

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE QUITO

UNIDAD DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TEMA: “ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU
IMPACTO EN LOS PROCESOS OPERACIONALES Y ADMINISTRATIVOS EN
LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL
DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A. EN EL PERÍODO 2010 AL 2012.”**

AUTORA: MÓNICA DEL ROCÍO PONCE CEDEÑO

DIRECTOR: ING. JAIME FLORES OJEDA, M.Sc.

QUITO, SEPTIEMBRE, 2013

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO

Yo, Mónica del Rocío Ponce Cedeño autorizo a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaro que los conceptos y análisis desarrollados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de la autora.

Mónica del Rocío Ponce Cedeño
CC.1713823092

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a Dios por su infinita bondad y amor, a mi hijo Mateo, por ser el motor de mi vida y por su amor incondicional, a mi esposo Alberto por toda su comprensión, a Gonzalo y Mercy mis amados padres, a todas las personas que conforman los Laboratorios de Genética de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A. y de manera muy especial a Jaime Flores mi Director de Tesis, quienes con su apoyo incondicional me ayudaron a cumplir esta meta.

ÍNDICE GENERAL

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	10
ÍNDICE DE GRÁFICOS	11
ÍNDICE DE CUADROS.....	13
ÍNDICE DE IMÁGENES	14
ÍNDICE DE ANEXOS.....	15
RESUMEN.....	16
ABSTRACT	17
INTRODUCCIÓN	18
CAPÍTULO I.....	24
MARCO TEÓRICO.....	24
1. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD	24
1.1. El hombre primitivo y la calidad.....	24
1.2. Manufactura primitiva.....	24
1.3. Desarrollo del comercio; los gremios y la calidad.	25
1.4. La revolución industrial.....	26
1.5. Producción en serie y calidad.....	27
1.6. Principios del siglo XX.	28
1.7. Era posterior a la Segunda Guerra Mundial.	29
1.8. La revolución de la calidad estadounidense.	29

2.	ENFOQUE TEÓRICO	30
2.1.	Armand Vallin Feigenbaum.	30
2.2.	William Edwards Deming.	33
2.3.	Joseph M. Juran.	35
2.4.	Kaoru Ishikawa.	38
2.5.	Philip Crosby.	40
3.	DEBATE CONCEPTUAL SOBRE EL TEMA.....	43
3.1.	Análisis crítico de los diferentes aportes de los gurús de la calidad.....	43
3.2.	Identificación con la teoría de Joseph Juran.....	46
3.3.	Conceptos.	51
	CAPÍTULO II	57
	MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL O EXCELENCIA Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	57
1.	LA CALIDAD TOTAL	58
1.1.	Principios de la Calidad Total.	58
1.2.	Calidad Total: Un paradigma diferente.	60
2.	MODELOS DE GESTIÓN DE EXCELENCIA.....	61
2.1.	Modelo Deming.....	62
2.2.	Modelo Malcolm Baldrige de Estados Unidos.....	64
2.3.	El Modelo Europeo de Excelencia EFQM.	66
2.4.	Modelo Iberoamericano.	68

2.5. Análisis crítico-comparativo de las características de los Modelos de Gestión de Calidad.....	70
2.6. El Premio Nacional de Calidad en el Ecuador.	71
2.7. Las Normas ISO.	74
CAPÍTULO III.....	84
PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A.....	84
1. ANÁLISIS DEL MACROAMBIENTE.....	84
1.1. Política Económica.....	85
1.2. Evolución de las principales variables.	87
1.3. Rasgos principales del primer trimestre del 2012.	90
1.4. Factores Legales.	92
2. ANÁLISIS DEL MESO AMBIENTE	93
3. ANÁLISIS DEL MICROAMBIENTE DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE CRUZ VITAL S.A. Y DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO.....	94
3.1. Competencia.....	95
3.2. Análisis del mercado.	97
3.3. Análisis del entorno específico.....	97
4. PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.	100
4.1. Antecedentes.	100

4.2. Misión, Visión y Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	102
4.3. Estructura Organizacional del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	103
4.4. FODA del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.	104
4.5. Procesos Administrativos y Operativos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.	104
5. PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO	112
5.1. Antecedentes.	112
5.2. Misión, Visión y Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.	114
5.3. Estructura Organizacional del Laboratorio de Genética de ADN de LA Fiscalía General del Estado.....	116
CAPÍTULO IV	122
ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	122
1. ANÁLISIS DE LOS VOLUMENES DE PRODUCCIÓN DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A.....	122
2. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS JUECES CIVILES Y DE LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA DE LA CIUDAD DE QUITO	125
3. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.....	129
4. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO	137

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIPÓTESIS	146
CAPÍTULO V	150
CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES.....	150
1. CONCLUSIONES	150
2. RECOMENDACIONES PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO.....	153
2.1. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto al acceso de las instalaciones.	153
2.2. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la limpieza de las instalaciones.	154
2.3. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a las instalaciones de la sala de espera.....	154
2.4. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la disponibilidad de la fecha y hora de la cita.	154
2.6. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de entrega de los resultados y la razón por la cual no recomendarían al Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.	155
3. RECOMENDACIONES PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.....	156
3.1. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la limpieza de las instalaciones.	156
3.2. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a las instalaciones de la sala de espera.....	156
3.3. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la disponibilidad de la fecha y hora de la cita.	157

3.4. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la atención en el área de recepción.....	157
3.5. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de espera para la toma de muestras.	158
3.6. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de entrega de los resultados.....	158
3.7. Plan de Acción para combatir la principal causa por la cual los clientes no recomendarían al Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	158
GLOSARIO.....	160
BIBLIOGRAFÍA.....	163
ANEXOS.....	166

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ACG	Certificación del Grupo América.
ADN	Ácido nucleico
CCC	Círculos de Control de Calidad.
CC	Control de Calidad
EFQM	Modelo Europeo de Gestión de la Calidad.
EMAAP	Empresa metropolitana de Agua Potable y Alcantarillado.
FUNDIBEQ	Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad.
GCTE	Gestión de la Calidad para toda la Empresa.
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
ISO	Organización Internacional para la Estandarización.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
IP	Índice y Probabilidad.
JUSE	Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros.
MRL	Ministerio de Relaciones Laborales.
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano.
PYME	Pequeñas y Medianas Empresas.
PNC	Premio Nacional a la Calidad.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
SGS	Société Générale Surveillance.
SPSS	Statistical Product and Service Solutions.
TPS	Toyota Production System.
SRI	Servicio de Rentas Internas.
REDER	Sistema lógico cuyas siglas significan resultado, enfoque, despliegue, evaluación y revisión.

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No.1: Organigrama Estructural del Laboratorio de Genética de ADN De Cruz Vital S.A.....	103
Gráfico No.2: Organigrama Estructural del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.....	116
Gráfico No.3: Mapa de procesos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.....	121
Gráfico No.4: Laboratorio de Genética de ADN al que envían los casos los jueces.....	126
Gráfico No.5: Razón por la cual seleccionaron al Laboratorio de Genética De ADN.....	126
Gráfico No.6: Características que el laboratorio de genética debería mejorar.....	127
Gráfico No.7: Tiempo de entrega de los resultados.....	128
Gráfico No.8: Ámbito al que impacta la demora de tiempo en la entrega de Resultados.....	128
Gráfico No.9: Acceso a las instalaciones.....	130
Gráfico No.10: Limpieza.....	131
Gráfico No.11: Sala de espera.....	131
Gráfico No.12: Fecha y hora de la cita.....	132
Gráfico No.13: Atención en recepción.....	133
Gráfico No.14: Procedimientos administrativos.....	133
Gráfico No.15: Tiempo de espera para la toma de muestra.....	134
Gráfico No.16: Tiempo de espera para la entrega de Resultados.....	135
Gráfico No.17: Recomendaría a este laboratorio.....	135
Gráfico No.18: Razones por las cuáles recomendaría a este laboratorio.....	136

Gráfico No.19: Razones por las cuáles no recomendaría a este laboratorio.....	137
Gráfico No.20: Acceso a las instalaciones.....	139
Gráfico No.21: Limpieza.....	139
Gráfico No.22: Sala de espera.....	140
Gráfico No.23: Fecha y hora de cita.....	141
Gráfico No.24: Atención en recepción.....	141
Gráfico No.25: Procedimientos administrativos.....	142
Gráfico No.26: Tiempo de espera para la toma de muestra.....	143
Gráfico No.27: Tiempo de espera para la entrega de Resultados.....	143
Gráfico No. 28: Recomendaría a este laboratorio.....	144
Gráfico No. 29: Razones por las cuáles recomendaría a este laboratorio.....	145
Gráfico No. 30: Razones por las cuáles no recomendaría a este laboratorio.....	145

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No.1: Modelos de Excelencia.....	61
Cuadro No.2: Criterios del Premio Deming.....	63
Cuadro No.3: Criterios del Premio Malcolm Baldrige.....	65
Cuadro No.4: Criterios Modelo EFQM.....	67
Cuadro No.5: Criterios Modelo Iberoamericano.....	69
Cuadro No.6: Empresas con Calidad Total.....	74
Cuadro No.7: Grupos de laboratorios acreditados.....	83
Cuadro No.8: FODA Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	104
Cuadro No.9: FODA Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General Del Estado.....	117
Cuadro No. 10: Volumen de producción de los Laboratorios de Genética de ADN De la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.....	122
Cuadro No.11: Participación del volumen de producción de los laboratorios de Genética De ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.....	123
Cuadro No.12: Participación por tipo de casos del volumen de producción del laboratorio De Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.....	124
Cuadro No.13: Participación por tipo de casos del volumen de producción del laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	124
Cuadro No.14: Tabla de contingencia.....	148
Cuadro No.15: Pruebas Chi- Cuadrado.....	148
Cuadro No.16: Coeficiente de correlación.....	149

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen No.1: Interrelación entre parámetros.....	47
Imagen No.2: El diagrama de la trilogía de Juran.....	48
Imagen No.3: Fases del mapa de carreteras.....	51
Imagen No.4: Modelo de autoevaluación empresarial en busca de la competitividad.....	73
Imagen No.5: Modelo de sistemas de gestión de calidad basado en procesos Que integran a la Norma ISO 9001:2008.....	78
Imagen No.6: Edificio de Cruz Vital S.A.....	100
Imagen No.7: Sala de espera del laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A.....	107
Imagen No.8: Sección de lecturas e interpretación de resultados del Laboratorio De Genética de ADN de Cruz Vital S.A.....	108
Imagen No.9: Edificio Fiscalía General del Estado.....	112
Imagen No.10: Sección de extracción de ADN del Laboratorio de Genética de ADN De la Fiscalía General del Estado.....	114
Imagen No.11: Estructura de la documentación del Laboratorio de Genética de ADN De la Fiscalía General del Estado.....	119

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo No.1: Procedimiento de Atención al Cliente.....	167
Anexo No.2: Procedimiento de Recepción de Clientes.....	170
Anexo No.3: Procedimiento de Toma de Muestras.....	176
Anexo No.4: Procedimiento de Extracción de ADN a Partir de Sangre Periférica.....	180
Anexo No.5: Procedimiento de Extracción de ADN a Partir de Tejidos Diferentes A Sangre Periférica.....	185
Anexo No.6: Procedimiento de Amplificación de ADN.....	189
Anexo No.7: Procedimiento de Montaje de ADN.....	195
Anexo No.8: Procedimiento de Cálculo de Paternidades.....	201
Anexo No.9: Procedimiento de Verificación de Lectura e Interpretación De Resultados de Electroforesis.....	205
Anexo No.10: Procedimiento de Elaboración de Informes.....	209
Anexo No.11: Formato de encuestas a Jueces.....	212
Anexo No.12: Formato de encuestas a clientes del Laboratorio de Genética De ADN de Cruz Vital S.A.....	213
Anexo No.13: Formato de encuestas a clientes del Laboratorio de Genética De ADN de la Fiscalía General del Estado.....	214

RESUMEN

Tanto los Sistemas de Gestión de Calidad como los Modelos de Excelencia están basados en los principios básicos de la Calidad Total, en la actualidad son una herramienta muy valiosa que sirven para mejorar la gestión administrativa y operativa que permiten aumentar la competitividad de las empresas públicas o privadas a nivel mundial.

Los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., cuentan con procesos y procedimientos administrativos y operacionales definidos y documentados, estos dos laboratorios que se encuentran ubicados en la ciudad de Quito tienen implementados Sistemas de Gestión de Calidad. En el caso del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado la implementación de su Sistema de Gestión se encuentra basado en la Norma ISO-IEC 17025:2005, pero hasta la presente fecha este laboratorio no se encuentra acreditado por el OAE. El Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A. tiene implementado su Sistema de Gestión de Calidad Certificado según la Norma ISO 9001:2008, aun cuando estos laboratorios cuentan con esta valiosa herramienta existen aspectos y procedimientos que deben ser mejorados ya que generan un nivel de insatisfacción en sus clientes y un impacto social importante.

Mediante las diferentes técnicas de investigación, que se realizaron en este estudio como fueron: la observación de campo, las entrevistas y las encuestas tanto a los funcionarios de los laboratorios como a los clientes fue posible identificar aspectos y procedimientos relevantes que de manera prioritaria deben ser mejorados o cambiados y recomendar planes de acción sin que los laboratorios estudiados realicen una inversión económica significativa, cuya implementación será posible si se cuenta con el firme compromiso de la alta gerencia; los planes de acción propuestos permitirán que estos laboratorios oferten servicios que sean considerados de calidad.

Palabras claves: procedimientos, calidad, procesos, sistemas de gestión de calidad.

ABSTRACT

Both Quality Management Systems as Models of Excellence are based on the basic principles of Total Quality, today are a valuable tool used to improve the administrative and operational management that increase the competitiveness of enterprises, public or global private.

The DNA Genetics Laboratories of the Attorney General of the State and Vital Cruz SA, have processes and administrative and operational procedures defined and documented, these two laboratories are located in the city of Quito have implemented Quality Management Systems. For the DNA Genetics Laboratory of the Attorney General's implementation of its Management System is based on ISO-IEC 17025:2005, but, to date, this laboratory is not accredited by the OAE. The Laboratory of Genetics Vital Cruz SA has implemented its Quality Management System Certified to ISO 9001:2008, even if these labs have this valuable tool and procedures there are aspects that should be improved as they generate a level of customer dissatisfaction and a major social impact.

Through different research techniques, which were performed in this study as were field observation, interviews and surveys both laboratory officials and customers were able to identify relevant aspects and procedures that a priority should be improved or changed and recommend action plans without laboratories studied made significant financial investment, whose implementation will be possible if you have a strong commitment from senior management, the proposed action plans fourteen allow these laboratories services that are considered quality.

Keywords: procedures, quality processes, quality management systems.

INTRODUCCIÓN

La investigación de este trabajo se desarrolló en los Laboratorios de Genética de ADN la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.- Cruz Roja Ecuatoriana.

El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, es el primer y único laboratorio público de este tipo en nuestro país, pertenece al Departamento de Investigaciones de la Fiscalía General del Estado e inició sus actividades al servicio de la ciudadanía ecuatoriana en Junio del 2010; se encuentra ubicado en la ciudad de Quito, en el tercer piso del Edificio 9 de Octubre de la Fiscalía Provincial de Pichincha. Tiene como misión contribuir con el aporte científico de las pruebas genéticas moleculares, para la identificación humana en el esclarecimiento de casos de índole forense y vínculos biológicos (paternidad, maternidad, abuelidad). Sus acciones se desarrollan en un marco de legalidad, integridad profesional, imparcialidad, competitividad, y respeto por la dignidad y la vida humana; por este motivo, y por la tecnología moderna que utilizan, el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado se ha constituido en uno de los más importantes centros de genética de ADN del país.

El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., es el único laboratorio de genética molecular que cuenta con una Certificación ISO 9001:2008; inició sus operaciones en el año 2004 siendo parte de la Cruz Roja Ecuatoriana, cuenta con equipos de última tecnología y personal especializado. Ofrece el servicio para pruebas de ADN a través de este servicio, muestra con claridad, la participación de la ciencia en la solución de conflictos sociales y legales con relación a la identificación de los individuos y el establecimiento de las relaciones biológicas entre las personas. Actualmente este laboratorio se encuentra físicamente ubicado en el tercer piso del Edificio Matriz de Cruz Vital S.A. en la calle Papallacta y Av. 10 de Agosto.

El desarrollo de este trabajo será de gran aporte para la administración de los laboratorios de genética de ADN de nuestro país y para la sociedad ya que el estudio que se realizará nos permitirá actualizar los conocimientos y utilizar una de las herramientas administrativas más actuales y de mayor impacto como son los Sistemas de Gestión de Calidad que permiten mejorar los procesos de operación y administración de las

empresas, sean estas públicas o privadas y brindar un servicio oportuno y eficiente a los clientes: es un tema original ya que no existen estudios administrativos realizados en los laboratorios de genética de ADN.

La calidad ha sido objeto de reflexión y ha estado presente en todas las manifestaciones antropogénicas. El código más antiguo conocido, como es el Código de Hammurabi contiene disposiciones sobre la responsabilidad por la obra mal hecha y carente de calidad.

Con la llegada de la producción en masa y la necesidad del ensamblaje de muchas partes de origen diverso para formar el conjunto, la calidad adquiere una dimensión técnica crítica que provoca un importante desarrollo de contenido metodológico de la misma.

Hoy día, la calidad y la gestión de la calidad son un punto importante en cualquier negociación con los clientes, tanto en la industria manufacturera como en las empresas de servicios.

Las razones que explican mi interés por desarrollar este tema fueron las siguientes:

1. La importancia de la calidad como factor de competitividad.
2. La relevancia de la calidad para la sociedad actual.
3. El interés personal por profundizar en el desarrollo de la calidad.

Estudiar la problemática que se genera en el esclarecimiento de casos de índole forense y vínculos biológicos por la demora en el tiempo de entrega de resultados de las pruebas de filiación o de identificación a base de ADN en el laboratorio de la Fiscalía General del Estado servirá como punto de partida para analizar si la aplicación de los Sistemas de Gestión de Calidad en estos laboratorios ayudan a integrar de manera eficiente la gestión de todas las áreas y permitir que estos laboratorios tengan éxito y puedan continuar operando de manera competitiva y a su vez satisfaciendo las necesidades de sus clientes.

¿El uso de un Sistema de Gestión de Calidad permite mejorar los procesos operacionales y administrativos en los laboratorios de genética de ADN de: la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.?

Los objetivos de conocimiento planteados en la presente investigación los dividí en: un objetivo central y tres objetivos secundarios.

Objetivo General y Específicos.

Analizar los sistemas de gestión de calidad existentes, identificar cuales se aplican y medir el impacto que estos tienen en los procesos operacionales y administrativos de los laboratorios de genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.

- Conocer los antecedentes históricos y conceptuales de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Analizar los principales modelos de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Conocer los procesos operativos y administrativos de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., investigar si estos laboratorios cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad certificado o no, y proponer mejoras en los procesos actuales.
- Realizar un análisis comparativo de los datos obtenidos y confirmar o rechazar la hipótesis planteada.

La Hipótesis que se planteó de acuerdo al alcance inicial del estudio, el uso de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de genética de ADN permite mejorar los procesos operacionales y administrativos.

La Variable Independiente es el análisis de los Sistemas de Gestión de Calidad y la variable dependiente es el impacto en los procesos operacionales y administrativos en los laboratorios de genética de ADN.

Esta investigación fue realizada a través de un enfoque cuantitativo y en función de los objetivos de la investigación se utilizaron los siguientes alcances: descriptivos y explicativos.

Los métodos que se utilizaron en la presente investigación fueron:

Inductivo: porque se comenzó con el análisis de los procesos particulares de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A. hasta llegar a los procesos generales y se reflexionaron los posibles beneficios de mejorar o cambiar los procesos.

Analítico: con la ayuda del método analítico fue posible descomponer todos los procesos operacionales y administrativos de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A. que fueron escogidos como muestras para estudiar de forma profunda cada uno de sus elementos y poder determinar las relaciones entre sí y con el proceso macro. La importancia de este análisis radicó en que me permitió conocer más el objeto de estudio, hacer comparaciones y comprender mejor su comportamiento.

El diseño de la investigación que se aplicó fue un diseño no experimental de tipo longitudinal ya que la recolección de la información se realizó en fechas y lugares diferentes.

Las técnicas que se utilizaron en este trabajo fueron las siguientes:

La Observación: a partir de esta técnica pude obtener mayor información sobre los procesos operacionales y administrativos de dos laboratorios de genética de la ciudad de Quito, la clase de observación que se aplicó fue la observación científica directa la misma que estaba debidamente estructurada ya que el objeto de estudio estaba claramente determinado .

Análisis Comparativo: a través de esta técnica se analizaron e interpretaron los resultados obtenidos de las encuestas y entrevistas realizadas en los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A.

Libros de Texto: se investigaron varios libros que contenían información, sobre los sistemas de gestión de calidad, los procesos, la satisfacción de los clientes y demás temas relacionados con el presente estudio.

Entrevistas: se realizaron entrevistas a los responsables de las áreas de producción y administración, de los laboratorios estudiados con el propósito de conocer de primera mano las dificultades o facilidades que han tenido los usuarios en el desarrollo de sus procesos.

Encuestas: se realizaron encuestas a los clientes y jueces para recolectar la información, lo cual me permitió conocer la realidad de la problemática, estas encuestas fueron realizadas por medio de cuestionarios elaborados con anticipación y preguntas cerradas.

En el Capítulo I se hace referencia al marco teórico de los temas tratados dentro de la investigación que abarca la evolución de la calidad, las diferentes teorías de la calidad, se realizó un análisis crítico de los diferentes gurús de la calidad y se concluye con la definición del enfoque teórico, definiendo sus respectivos conceptos que han sido tomados de fuentes bibliográficas.

En el Capítulo II se exponen los diferentes Modelos de Gestión y los Sistemas de Gestión de Calidad existentes en el mundo, se realizó un análisis crítico comparativo de los Modelos de Gestión, se habla sobre el Premio Nacional de Calidad en Ecuador, las Normas ISO y el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, para el desarrollo de este capítulo conté con la ayuda del Director Ejecutivo Nacional de la Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total y del Coordinador de Acreditaciones de los Laboratorios Clínicos del Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

En el Capítulo III se realizó un análisis macro, meso y micro de los factores involucrados en el desarrollo de los laboratorios de genética estudiados, se expone el escenario y los procesos operacionales y administrativos de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., para el desarrollo de este capítulo se contó con la ayuda incondicional de los Coordinadores, Asistentes Administrativas y Analistas de Genética de los laboratorios antes mencionados.

En el Capítulo IV presento un análisis de los volúmenes de producción de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A, y

los resultados de las encuestas realizadas a los jueces, y a los clientes de estos dos laboratorios.

En el Capítulo V se presentan las conclusiones del trabajo, se detallan las recomendaciones para cada uno de los laboratorios y se plantean los planes de acción para los aspectos y procedimientos que deben ser mejorados.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

1.1. El hombre primitivo y la calidad.

La aparición del hombre sobre la tierra data desde unos tres millones o cuatro millones de años. En su primer estado el hombre era un recolector de alimentos; la naturaleza hacía toda la elaboración y él los recogía del suelo a campo abierto para sobrevivir, al igual que las otras especies vivientes, el hombre primitivo estuvo preocupado por la calidad, ya que tenía que determinar si el alimento era apto para comérselo.

“Cuando el hombre dio los primeros pasos hacia la manufactura (cultivo de alimentos, crianza de animales, guiso de alimentos, curtido de las pieles), lo hizo como usufactura, es decir manufacturando para usarla él mismo.” (Juran J. , Planificación y Análisis de la Calidad, 1981, pág. 19)

La usufactura es el único proceso en el cual todas las actividades son realizadas por una misma persona.

“Juran dice que el usufactorero (empresario y cliente a la vez) estuvo muy limitado al llevar a cabo sus actividades tecnológicas, sin embargo su gestión en las actividades directivas fue excelente en todas sus transacciones, ya que podía coordinar los sucesos por medio del soberbio artificio coordinador que es el cerebro.” (Juran J. , 1981)

1.2. Manufactura primitiva.

La aparición de las comunidades humanas dio origen al nacimiento de la plaza del mercado, la cual permitía la separación del usuario y el artífice. La usufactura fue complementada y luego ampliamente reemplazada por la manufactura.

Los usuarios podían ver, tocar, probar, conocer, no existían especificaciones ni garantías.

La ciudad templo (Babilonia) tenía un mercado amplio y estable para mercancías y servicios esto permitió el desarrollo de especificaciones para productos y procesos, dando como resultado la evolución de nuevas formas de organización; estas formas a su vez evolucionaron rápidamente para proyectos de construcción.

Los proyectos de construcción requerían de mucha especialización, el hecho de que la vida y la seguridad humana dependieran de la estructura dieron por resultado estrictas especificaciones para la construcción; habían nacido los inspectores de la construcción.

El Código de Hammurabi (1752 a. C.), declaraba: “Si un albañil construye una casa para un hombre, y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando a su dueño, el albañil será condenado a muerte”.

En contraste con la gran organización creada para los proyectos de construcción la organización de la ciudad templo para los bienes y servicios solo consistía en talleres muy pequeños.

1.3. Desarrollo del comercio; los gremios y la calidad.

Con el desarrollo del comercio, proliferaron los pequeños talleres, los comerciantes intervinieron entre el artífice y el usuario y las mercancías empezaron a moverse entre ciudades. Surgen las necesidades de las especificaciones, muestras, garantías y otros medios que garanticen el encuentro entre el artífice o fabricante y el usuario.

Durante la Edad Media en Europa, el artesano fungía tanto de fabricante como de inspector, siendo el mismo fabricante quien trataba directamente con el cliente, existía gran interés por hacer bien las cosas.

Los gremios europeos florecieron desde el siglo XIII al XVIII, aparecieron para asegurar que los artesanos estuvieran adecuadamente capacitados: estaban formados por maestros, oficiales y aprendices.

“El aseguramiento de la calidad era informal; se hacía todo el esfuerzo necesario para asegurar que la calidad quedara incorporada en el producto final por las personas que lo producían.” (Evans & Lindsay, 1999, pág. 5)

Las reglas de los gremios regían la calidad de los materiales, la naturaleza del proceso y la calidad del producto terminado.

“La exportación a otras ciudades se hacía bajo un control particularmente estricto, puesto que la reputación de todos los miembros del gremio podría perjudicarse por la mediocre calidad enviada por alguno de ellos”. (Juran J. , pág. 22)

1.4. La revolución industrial.

La revolución industrial fue un periodo histórico comprendido entre la segunda mitad del siglo XVIII y principios del XIX, en el que Gran Bretaña en primer lugar, y el resto de Europa continental después, sufren el mayor conjunto de transformaciones socioeconómicas, tecnológicas y culturales de la historia de la humanidad.

A mediados del siglo XVIII, Honoré LeBlanc (armero) creó un sistema de fabricación de mosquetes con dimensiones fijas y uso de partes intercambiables. Esta idea fue traída a América por Thomas Jefferson (tercer presidente de los Estados Unidos), en 1778 el gobierno realizó un contrato con Eli Whitney para la fabricación de 10.000 mosquetes en un plazo de dos años, ya en la fabricación de los mosquetes el uso de piezas intercambiables necesitaban un control estricto; los trabajadores siguieron un diseño fijo y después los comparaban con un molde, sin embargo se subestimó el efecto de las variaciones dentro de los procesos de producción; dados estos inconvenientes Whitney requirió más de 10 años para terminar el proyecto. Sin embargo, se dio reconocimiento al concepto de piezas intercambiables, lo que finalmente desembocó en la revolución industrial.

Gracias a la revolución industrial fue posible la expansión de la manufactura y del consumo de mercancías.

Para satisfacer las necesidades surgieron grandes factorías, el desarrollo de estas instituciones ayudó a dar solución de algunos problemas de la calidad, pero generó nuevos problemas creados que fueron principalmente de tipo directivo.

La economía basada en el trabajo manual fue remplazada por otra dominada por la industria y la manufactura. La revolución comenzó con la mecanización de las industrias textiles y el desarrollo de los procesos del hierro.

1.5. Producción en serie y calidad.

En la revolución industrial se aumenta la cantidad de productos y se disminuye el tiempo en el que estos se realizan, dando paso a la producción en serie, hecha posible por el uso en gran escala de la maquinaria motorizada ya que se simplifican tareas complejas en varias operaciones simples que pueda realizar cualquier obrero sin necesidad de que sea mano de obra calificada, y de este modo bajar los costos en producción y elevar la cantidad de unidades producidas bajo el mismo costo fijo.

La fabricación en serie se fundamenta en el consumo en masa y el uso extendido de los productos, por muchos usuarios dispersos, el mismo uso extendido produjo una dispersión geográfica, variando el resultado del producto final según el ambiente en que se usaba el producto, la instrucción y la capacitación del usuario, complicando de esta manera los problemas de diseño.

“Un elemento vital de la fabricación en serie, y su uso es la intercambiabilidad, la aptitud de cualquiera de los componentes producidos por un proceso de fabricación para funcionar convenientemente en cualquiera de los conjuntos” (Juran J. , 1981, pág. 23)

1.6. Principios del siglo XX.

A principios de 1900 Frederick W. Taylor, realizó una nueva filosofía de la producción, promotor de la organización científica del trabajo es considerado el padre de la Administración Científica.

La filosofía de Taylor consistía en la separación de las funciones de planeación y ejecución, a los administradores y los ingenieros se les encomendó la tarea de planeación y a los supervisores y trabajadores, la tarea de ejecución.

El trabajo fue dividido en tareas específicas y fue enfocado a incrementar la eficiencia, y la responsabilidad de la calidad cayó en manos de los inspectores; por lo tanto la inspección fue el medio principal con el cual se controlaba la calidad en la primera mitad del siglo XX.

Finalmente se separaron las tareas de inspección de las de producción, esto condujo a la creación de departamentos de calidad en las empresas de producción; esta separación trajo consigo la eliminación de la responsabilidad del aseguramiento de la calidad para los obreros y generó una indiferencia hacia la calidad tanto en los trabajadores como entre sus administradores.

La calidad era responsabilidad del departamento de control de calidad; los administradores superiores adquirieron pocos conocimientos sobre ella, y cuando se desató la crisis de calidad, no se encontraban preparados para enfrentarla.

A inicios de la historia moderna, Bell System era líder en el aseguramiento de la calidad industrial. Western Electric Company creó un grupo dirigido por Walter Shewahart, para apoyar a las empresas operadoras de Bell; este grupo inició la era del control estadístico de la calidad (SQC).

“SQC es la aplicación de métodos estadísticos para controlar la calidad. SQC va más allá de la inspección pues se enfoca a la identificación y eliminación de los problemas que causan los defectos.” (Evans & Lindsay, 1999, pág. 6)

1.7. Era posterior a la Segunda Guerra Mundial.

Al final de los años 40 y principio de los 50, la escasez de bienes en Estados Unidos hizo que la producción fuera la prioridad, la calidad era una prioridad para los gerentes generales y estos a su vez delegaban esta responsabilidad a los gerentes administradores de la calidad.

Los gerentes mostraban poco interés en la prevención de defectos y de errores.

Durante la década de los años cincuenta, dos eminencias estadounidenses, los doctores Joseph Juran y W. Edwards Deming, introdujeron técnicas de control estadístico de la calidad entre los japoneses. Con el apoyo de los gerentes generales, los japoneses integraron la calidad en toda organización y desarrollaron una cultura de mejora continua.

En los años 70, gracias a los niveles más elevados de calidad de sus productos, las empresas japonesas habían logrado conseguir una penetración significativa en los mercados occidentales.

1.8. La revolución de la calidad estadounidense.

Los consumidores estadounidenses durante los años 70 empezaron a meditar más cuidadosamente sus decisiones de compra esta situación se dio básicamente por la creciente competencia mundial y la presencia de productos importados de mayor calidad.

Los consumidores esperaban que los productos funcionaran correctamente y que no se rompieran o fallaran con un uso razonable, y las cortes los apoyaban. Frecuentes devoluciones de mercancías ordenadas a principios de los 80 por la U.S. Consumer Product Safety Commission y una amplia cobertura de los medios de información del desastre del transbordador espacial Challenger en 1986 aumentó la concientización respecto a la importancia de la calidad (Evans & Lindsay, 1999, pág. 7).

Una de las personas que mayor influencia ha tenido en la revolución de la calidad fue Edwards Deming.

A partir de los años 80, el interés en la calidad ha crecido a una velocidad sin precedente.

En consecuencia los consumidores ahora comparan, evalúan y escogen selectivamente el producto buscando un valor total: calidad, precios y capacidad de servicio.

2. ENFOQUE TEÓRICO

Las teorías sobre la calidad que se analizarán en este capítulo corresponden a los siguientes autores:

- Armand Feigenbaum.
- William Edwards Deming.
- Joseph Juran.
- Kaoru Ishikawa.
- Philip Crosby.

2.1. Armand Vallin Feigenbaum.

Armand V. Feigenbaum norteamericano, nació en 1922, tras obtener un doctorado en el prestigioso Massachusetts Institute of Technology, comenzó a trabajar en destacados puestos. Fue gerente de manufactura y control de calidad a nivel mundial de General Electric por más de 10 años, presidente de General System Company en Massachusetts y director fundador de la Academia Internacional de Calidad donde participa en la Organización Europea para el Control de Calidad, el JUSE y la ASQC. En 1951 publicó el libro "Control de Calidad: Principios, Práctica y Administración". A este norteamericano se le reconocen tres grandes aportes a la teoría de la calidad; el concepto de "calidad total" que los japoneses recogieron como Total Quality Control (TQC), la promoción internacional de la ética y la clasificación de los costos de la calidad. Sus aportaciones son importantes, ya que él contribuyó con el concepto de control total de calidad en un libro que lleva el mismo nombre, también él cree que la calidad es una forma de operar o una

forma de vida de allí el término de Calidad Total. Es veedor del prestigioso premio Malcolm Baldrige. El Dr. Armand V. Feigenbaum es el fundador de la teoría del Control Total de la Calidad; un enfoque para administrar el éxito de los negocios, la cual ha influenciado profundamente la competencia en los mercados nacionales e internacionales en los Estados Unidos de Norteamérica, Japón y alrededor del mundo. Es presidente de la General System Company, Inc., la cual diseña e instala sistemas operacionales integrados para empresas internacionales, también es presidente fundador de la Internacional Academy For Quality Control.

2.1.1. Elementos principales de la calidad.

Según Feigenbaum considera que son cuatro los elementos principales de la calidad:

- El involucramiento de todas las funciones (y no solo de las manufacturas) en las actividades de calidad.
- La participación de los empleados en todos los niveles de estas actividades de la calidad.
- El propósito de mejorar continuamente.
- La atención cuidadosa de la definición de calidad desde el punto de vista del consumidor.

2.1.2. Pasos a la Calidad según Armand Feigenbaum.

- Liderazgo en calidad.
- Técnicas de calidad modernas.
- Compromiso de la organización.

2.1.3. Costos de la Calidad.

De acuerdo con su origen los costos de calidad se dividen en:

- Costos de prevención.
- Costos de revisión.
- Costos de fallas internas.
- Costos de fallas externas.

2.1.4. Controles de Calidad.

Feigenbaum dice que es necesario establecer controles muy eficaces para enfrentar los factores que afectan la calidad de los productos:

- Control de diseño.
- Control de material recibido.
- Control del producto.

2.1.5. Los cuatro pecados capitales según Feigenbaum.

Una visión general del enfoque de Feigenbaum está dada por los cuatro pecados capitales:

- Calidad de invernadero.
- Actitud anhelante.
- La producción en el exterior.
- Confinar la calidad a la fábrica.

Feigenbaum, le da importancia a los costos de calidad, asegurando que el reducir estos costos es tarea importante, para poder competir en el mercado, tanto en precio como en calidad.

La propuesta está más orientada a la excelencia antes que al tradicional enfoque hacia las fallas o defectos.

Lo más importante para la filosofía de calidad de Feigenbaum, es el cliente quien percibe que es calidad y no lo que la compañía cree que es.

“El logro y conservación de grados aceptables para el cliente en la calidad de productos y servicios, es hoy un determinante fundamental para la salud, crecimiento y viabilidad económica de los negocios”. (Feigenbaum, 1995, pág. 5)

2.2. William Edwards Deming.

El maestro de la calidad, Dr. William Edwards Deming, nació el 14 de octubre de 1900, en Sioux City, Iowa-USA y murió el 20 de diciembre de 1993. Estudió Ingeniería en la Universidad de Wyoming, posteriormente recibió un PhD en Físicas Matemáticas en la Universidad de Yale en 1927 donde trabajó como académico.

Durante la segunda guerra mundial, el maestro enseñó a los técnicos e ingenieros americanos estadísticas que pudieran mejorar la calidad de los materiales de guerra. Fue este trabajo el que atrajo la atención de los japoneses. Después de la guerra, la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) buscó a Deming. En julio de 1950, Deming se reunió con la JUSE quien lo presentó con gerentes de las compañías japonesas. Ellos cambiaron su forma de pensar, su estilo de administrar, su trato a los empleados y tomaron su tiempo. Al seguir la filosofía de Deming, los japoneses giraron su economía y productividad por completo para convertirse en los líderes del mercado mundial. Tan impresionados por este cambio, el Emperador Hirohito (1901-1989) condecoró a Deming con la Medalla del Tesoro Sagrado de Japón en su Segundo Grado. La mención decía *“El pueblo de Japón atribuyen el renacimiento de la industria japonesa y su éxito mundial a Edwards Deming”*. Durante los próximos treinta años, este maestro visionario del mundo de la calidad dedicaría su tiempo y esfuerzo a la enseñanza de los japoneses.

El impacto del Dr. Deming, a través de sus catorce principios, y sus enseñanzas en las empresas americanas de manufactura (Harley Davidson, Procter & Gamble) y de servicios (cadena de hoteles Ritz Carlton), ha sido tan profundo que aún a cuarenta años de distancia esos principios siguen siendo actuales y de gran valor.

Los principios del maestro Deming establecen que mediante el uso de mediciones estadísticas, una compañía puede ser capaz de graficar como un sistema está funcionando (Diagnóstico) para luego desarrollar formas para mejorar dicho sistema (Planes de Mejora). A través de un proceso de transformación en avance, y siguiendo los catorce principios, las organizaciones están en posición de mantenerse a la par con los constantes cambios del entorno económico. Principios que hoy siguen teniendo vigencia gracias a la adopción de estas buenas prácticas de calidad en empresas de servicios y de producción.

El autor Jeffrey Liker en uno de sus últimos libros, “The Toyota Wall” refleja estos principios en cómo la empresa ensambladora de vehículos, Toyota, ha logrado adaptar esta base metodológica y llevarla a convertirse en lo que hoy se conoce como el TPS (Toyota Production System).

2.2.1. Los 14 principios de Deming.

1. Crear un hábito de constancia en la mejoría de productos y servicios.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Dejen de depender de la inspección para alcanzar la calidad.
4. Terminen con la práctica de otorgar compras en base al precio.
5. Mejoren constantemente y para siempre los procesos de planeación.
6. Establezcan el entrenamiento en el trabajo.
7. Adopten y establezcan liderazgo.
8. Eliminen el miedo.
9. Rompan las barreras entre gente de los diversos departamentos o categorías.
10. Eliminen “slogans” o frases hechas.
11. Eliminen cuotas numéricas para los trabajadores o metas numéricas para la gerencia.
12. Retiren las barreras que le roban a la gente el orgullo.
13. Establezcan un programa vigoroso de educación y de auto-mejoramiento para cada quien.
14. Pongan a cada quien en la empresa a trabajar en el logro de la transformación. La transformación es el trabajo de todos.

2.2.2. Las siete enfermedades mortales.

1. Falta de constancia en el propósito.
2. Énfasis sobre las ganancias a corto plazo.
3. Evaluaciones anuales de performance.
4. Movilidad de los puestos ejecutivos; cambio de empleo.
5. Utilice cifras tangibles sólo para los ejecutivos.
6. Los excesivos costos por salud.
7. Los excesivos costos por responsabilidad civil.

La filosofía de Deming se centra en las personas y la dignidad del trabajo. Él cree que las personas deben estar contentas en su trabajo; los procesos deben estar diseñados para que esto sea posible y que de esta manera los trabajadores puedan utilizar todo su potencial para contribuir con las empresas, los procesos son responsabilidad de la administración, el 85% de todos los problemas de calidad son por los problemas de gestión de la administración. Las empresas y los proveedores deben trabajar juntas para optimizar los resultados para los dos.

Deming llegó a la conclusión de que la calidad se puede mejorar sólo si la alta dirección es parte de la solución y participa de manera adecuada y activamente en el programa de calidad.

“La calidad comienza con la idea, la cual es establecida por la dirección. Los ingenieros y otros deben traducir la idea a planes, especificaciones, ensayos, producción.” (Deming, 1989, pág. 4)

“Deming define la calidad como cero defectos o menos variaciones, y se basa en el control estadístico del proceso como la técnica esencial para la resolución de problemas, con el fin de distinguir entre las causas sistemáticas y las causas especiales.” (Omachonu & Joel, 1995, pág. 7)

2.3. Joseph M. Juran.

Tanto la vida como la influencia de Joseph M. Juran se caracterizan por su destacada amplitud y extraordinaria intensidad. Nació el 24 de diciembre de 1904 en la ciudad de Braila, en aquella época parte del Imperio Austro-Húngaro, ahora Rumania y falleció el 28 de febrero del 2008 en los Estados Unidos. Poco después del nacimiento de Joseph se mudaron a la ciudad de Gurahumora. Juran dice sobre su tierra natal que " ...allí no había problemas de calidad, nunca había fallas de energía y los automóviles nunca se descomponían. Por supuesto porque no había energía eléctrica ni automóviles".

En 1909, su padre dejó Rumania en busca de una mejor vida en los Estados Unidos. Juran no vio a su padre durante 3 años, después de los cuales toda la familia se reunió en 1912 en Minnesota. Cambiaron su casa con piso de tierra de Gurahumora

por una cabaña con techo de cartón en los bosques de Minneapolis. Por si fuera poco, los niños Juran trabajaban en cualquier lugar. Joseph manejó una cuadrilla de caballos y trabajó como obrero, fue vendedor de zapatos, limpiabotas, empleado abarrotero y tenedor de libros en la fábrica de hielo local.

Como muchos gerentes que ven hacia adelante y solo pueden observar dificultades para lograr mayor calidad, los primeros años de Juran no estuvieron libres de problemas.

Permaneció activo durante todo el siglo y su influencia se ha sentido durante más de 50 años. Desde su entrada en escena como trabajador de mantenimiento, ha creado una variada carrera rica como escritor, educador y consultor. Creció en una condición de extrema pobreza y ha logrado una posición de respeto y prosperidad. La mayor contribución de Juran a nuestro mundo actual se ha dado en el campo de la administración, particularmente la administración por calidad. Observador astuto, atento, sintetizador brillante y un pronosticador sensible, se le ha llamado "padre de la calidad", "gurú de calidad".

2.3.1. Trilogía de la calidad.

Consiste en que la administración por la calidad radica en 3 procesos orientados a lograr la calidad:

- Planeación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Mejoramiento de la calidad.

2.3.2. Diagrama de Pareto.

El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Joseph Juran en honor del economista italiano Wilfredo Pareto (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. Con esto estableció la llamada "Ley de Pareto" según la cual la desigualdad económica es inevitable en cualquier sociedad.

El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20.

Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema.

2.3.3. Diez pasos para mejorar la calidad.

Los 10 pasos de Juran para la mejora de la calidad son:

1. Despertar la conciencia en torno a las oportunidades de mejorar.
2. Establezca metas de mejoramiento.
3. Organizarse para alcanzar esas metas.
4. Proporcionar capacitación.
5. Llevar a cabo proyectos para resolver problemas.
6. Informe sobre el progreso.
7. Dar un reconocimiento para el éxito.
8. Comunicar los resultados.
9. Llevar la cuenta.
10. Mantener el impulso.

Tal vez lo más importante es que se le reconoce como la persona que añadió la dimensión humana a la calidad, ampliándola de sus orígenes estadísticos a lo que ahora llamamos Administración de la Calidad Total. Aunque el nombre de Juran ha tenido menos exposición que el de otros, su impacto en los gerentes, negocios, naciones, productos y servicios que compramos y utilizamos cada día, ha sido profunda.

Juran habla de la calidad en dos aspectos. El primero se relaciona con las características: mayor calidad significa mayor número de características que satisfacen las necesidades de los clientes. El segundo aspecto se relaciona con libre de fallas: mayor calidad significa menos defectos.

“Juran define la calidad como la adecuación para el uso en términos de diseño, conformación, disponibilidad, seguridad y uso práctico: De este modo, en su concepto se incorpora más íntimamente el punto de vista del cliente.” (Omachonu & Joel, 1995, pág. 8)

2.4. Kaoru Ishikawa.

Japón (1915 – 1989) teórico de la administración de empresas japonesas, experto en el control de calidad. Educado en una familia con extensa tradición industrial, Ishikawa se licenció en Químicas por la Universidad de Tokio en 1939. De 1939 a 1947 trabajó en la industria y en el ejército. Ejerció también la docencia en el área de ingeniería de la misma universidad.

A partir de 1949 participó en la promoción del control de calidad, y desde entonces trabajó como consultor de numerosas empresas e instituciones comprometidas con las estrategias de desarrollo del Japón de la posguerra. En 1952 Japón entró en la ISO (International Standard Organization), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a ella en 1960 y, desde 1977, fue el presidente de la delegación del Japón. Fue además presidente del Instituto de Tecnología Musashi de Japón.

Ishikawa explicó el interés y el éxito de los japoneses en la calidad basándose en la filosofía del kanji (escritura de letras chinas), puesto que la dificultad de su aprendizaje favorece los hábitos de trabajo preciso. La base filosófica de sus ideas es de tipo rosiniano; el hombre es bueno por naturaleza, y se implica positivamente con aquello que le afecta. Es por ello que Ishikawa critica el modelo productivo de occidente, en el que el trabajador recibe un trato irrespetuoso con su dignidad humana. El taylorismo y fordismo, base técnica de los modelos occidentales vigentes en ese momento, se desarrollaban a partir de concepciones en las que el hombre es malo por naturaleza; el trabajador era reducido a un objeto desechable, a un robot que cumplía las órdenes de los jefes. Para romper esa dinámica, Ishikawa intentaba conseguir el compromiso de los obreros como personas: solamente así los trabajadores tendrían interés en mejorar la calidad y la producción.

Después de la guerra, llegó a estar comprometido con los primeros esfuerzos de la JUSE para promover la calidad. Hasta su muerte, en 1989, el doctor Ishikawa fue la figura más importante en Japón en lo que respecta al control de la calidad. Fue el primero en utilizar el concepto de Control de la Calidad Total, y desarrolló las “siete herramientas” que consideró que cualquier trabajador podía utilizar. Pensó que esto diferenciaba su tesis de las otras; recibió incluso el Premio Deming y la segunda orden del Tesoro Sagrado, un muy alto honor del gobierno japonés.

Ishikawa estaba interesado en cambiar la manera de pensar de la gente con relación a su trabajo. Para él, la calidad era un constante proceso que siempre podía ser llevado un paso más. Hoy es conocido como uno de los más famosos gurús de la calidad mundial.

2.4.1. Las siete herramientas.

Las siete herramientas de Ishikawa son:

1. Los diagramas de Pareto.
2. Los diagramas de causa-efecto (diagramas “espinas de pescado” o Ishikawa).
3. Los histogramas.
4. Las hojas de control.
5. Los diagramas de dispersión.
6. Los flujogramas.
7. Los cuadros de control.

Ishikawa admitió que no todos los problemas se podían resolver con estas herramientas, consideró que era posible encontrar una solución en el 95 por ciento de los casos, y que el operario de planta podía utilizarlas eficazmente. Si bien algunas de las herramientas habían sido bien conocidas en otra época, Ishikawa las organizó específicamente para mejorar el control de la calidad.

2.4.2. Diagrama de Espina de Pescado.

Un diagrama de espina de pescado es la representación de varios elementos de un sistema (causas) que pueden contribuir a un problema (efecto). También es conocido como

diagrama Ishikawa o diagrama de causa y efecto. Es una herramienta efectiva para estudiar procesos, situaciones y para desarrollar un plan de recolección de datos.

Se fundamenta en la idea de que los problemas relacionados con la calidad raramente tienen causas únicas, sino que suele haber implicados en ellos, de acuerdo con su experiencia, un cúmulo de causas. Sólo hay que encontrar esta multiplicidad de causas y colocarlas en el diagrama, formando así grupos de causas a las que se aplicarán medidas preventivas.

2.4.3. Círculos de Control de Calidad (CCC).

Es un pequeño grupo de empleados que realizan un trabajo igual o similar en un área de trabajo común, y que trabajan para el mismo supervisor, que se reúnen voluntaria y periódicamente, y son entrenados para identificar, seleccionar y analizar problemas y posibilidades de mejora relacionados con su trabajo, recomendar soluciones y presentarlas a la dirección, y si ésta lo aprueba, llevar a cabo su implantación.

“Las actividades de círculos de CC, si son acordes con la naturaleza humana; serán aplicables en cualquier parte del mundo, pues el hombre es hombre y hay un vínculo común de humanidad” (Ishikawa, 1994, pág. 5)

Este aspecto esencial de la gestión de calidad ha sido responsable de gran parte del mejoramiento de la calidad de los productos japoneses en las últimas décadas. Ishikawa considera que los CCC son más importantes para el sector de servicios que para la industria fabril, ya que los primeros trabajan en contacto más directo con el consumidor.

“Pero el CC ha tenido los mejores resultados en su manifestación japonesa. Esto obedece a varias razones. Los japoneses han insistido en la participación de todos, desde el presidente de la empresa hasta los obreros, mientras que en los Estados Unidos el CC suele delegarse a los especialistas y asesores en este ramo.” (Ishikawa, 1994)

2.5. Philip Crosby.

Consultor y autor estadounidense, especialista en management de calidad, ante el

avance de las corporaciones japonesas sobre el mercado norteamericano, Philip Crosby (1926-2001) elaboró una serie de consejos para mejorar la calidad de los productos estadounidenses. Este gurú es autor de célebres frases como "cero defecto" y "hacerlo bien la primera vez".

La carrera de Philip Crosby comenzó en una planta de fabricación en línea donde decidió que su meta sería enseñar administración en la cual previniendo problemas sería más provechoso que ser bueno en solucionarlos. Trabajó para Crosley de 1952 a 1955; Martin-Marietta de 1957 a 1965; y para ITT de 1965 a 1979. Como encargado de calidad para Martin-Marietta, creó el concepto de cero defectos. Durante sus 14 años como vicepresidente corporativo para el ITT, trabajó con muchas compañías industriales y de servicio alrededor del mundo, implantó su filosofía pragmática, y encontró que era aplicable en el mundo entero.

2.5.1. Los principios de Crosby.

Según Crosby, la filosofía en que debe basarse un buen management de calidad puede sintetizarse en cuatro principios:

1. La calidad se define como el fiel cumplimiento de los requisitos y no como lo "bueno".
2. El sistema adecuado para lograr la calidad se basa en la prevención, no en la evaluación.
3. La norma de desempeño consiste en reducir a cero los defectos y no solo en lograr "una buena aproximación".
4. La medición de la calidad es el precio que se paga por las discrepancias en relación con los requisitos; y no un medio de obtener índices útiles.

2.5.2. Los 14 pasos de Crosby.

Crosby construyó un programa de 14 pasos que debe seguir toda empresa que desee mejorar la calidad de sus productos:

1. Para alcanzar una buena calidad de producto, es necesario un compromiso absoluto del management.

2. Crear equipos de mejoramiento de calidad con representantes de los distintos departamentos de la empresa.
3. Realizar una medición permanente de los procesos para prever potenciales problemas de calidad.
4. Evaluar los costos monetarios de la baja calidad.
5. Incrementar la conciencia de los empleados sobre problemas de calidad.
6. Resolver los problemas que vayan siendo detectados.
7. Monitorear constantemente el progreso de las mejoras de calidad.
8. Capacitar a los supervisores de calidad.
9. Organizar en la empresa "días de cero defecto".
10. Motivar a los empleados para que se sumen a la lucha por alcanzar el ideal del "cero defecto".
11. Incentivar a los empleados a que sugieran al management posibles formas de superar los obstáculos a la calidad.
12. Reconocer y valorar sinceramente el esfuerzo que realizan los participantes.
13. Crear comités de calidad.
14. Hacer todo de nuevo: la mejora de calidad es una tarea que nunca se termina.

2.5.3. Las características de la empresa ideal según Crosby.

Además de su lucha por la calidad de producto, en su obra “Organización Permanentemente Exitosa” Crosby describe las características de la empresa ideal:

1. La gente hace las cosas bien desde el principio.
2. La gerencia anticipa el cambio y lo usa a su favor.
3. El crecimiento es constante y rentable.
4. Los nuevos bienes y servicios surgen cuando el público los demanda.
5. Todos están contentos de trabajar allí.

Crosby hace énfasis en la motivación y la planificación, y no presta atención ni al control estadístico del proceso ni a las diversas técnicas que Deming y Juran proponen para la resolución de problemas. Él afirma que la calidad es gratuita porque el modesto costo de la prevención siempre será menor que los costos derivados de la detección, la corrección y el fracaso (Omachonu & Joel, 1995, pág. 10).

De todas las teorías anteriormente expuestas concluyo que el éxito de las empresas se debe a la calidad en sus productos o servicios que estas ofertan y al reconocimiento de las necesidades de los clientes.

La calidad tiene dos componentes básicos: las características de los productos y la ausencia de deficiencias.

3. DEBATE CONCEPTUAL SOBRE EL TEMA

3.1. Análisis crítico de los diferentes aportes de los gurús de la calidad.

Todos estos precursores han llegado a la conclusión de que la administración y el sistema son la causa de la mala calidad, más no los trabajadores. Estos autores han absorbido y sintetizado en gran parte sus ideas en forma recíproca, pero en términos generales pertenecen a dos escuelas de pensamiento: los que enfocan su atención en los procesos e instrumentos técnicos y los que se centran en las dimensiones administrativas.

Los autores que enfocan su pensamiento a los procesos e instrumentos técnicos son:

- William Edwards Deming.
- Kaoru Ishikawa.

William Edwards Deming utiliza la estadística como base fundamental de la calidad, por ello gran parte de su filosofía tiene sus raíces en esta ciencia, ya que a través de esta las empresas pueden realizar un diagnóstico que luego les permitirá desarrollar planes de mejora. Deming creía que la estadística debía ser el lenguaje común de los empleados en los distintos niveles de la organización. Deming nunca definió la calidad de manera precisa. Los 14 puntos provocaron cierta confusión y malos entendidos entre los empresarios por cuanto no se explicaron las razones con claridad.

Kaoru Ishikawa tuvo una participación definitiva en el desarrollo de amplios lineamientos de la estrategia de calidad japonesa y sin su liderazgo, el movimiento por la calidad en Japón no habría tenido el éxito y la aceptación mundial que tiene en la

actualidad. Ishikawa se basó en el concepto de Calidad Total de Feigenbaum y promovió una mayor participación de todos los empleados, desde la alta dirección hasta el personal de planta. Se dedicó a recopilar y analizar información real utilizando herramientas sencillas visuales, técnicas estadísticas y el trabajo en equipo como fundamentos para la implantación de la calidad total. Basa su teoría en los procesos y en rescatar el respeto de la dignidad humana para de esta manera obtener el compromiso de los obreros para mejorar la calidad y la producción, su base filosófica se concentra mucho en el cliente interno y en la solución de los problemas operativos y administrativos dejando de lado la búsqueda de nuevos mecanismos que satisfagan las expectativas de los clientes externos.

Los autores que enfocan su pensamiento a las dimensiones administrativas son:

- Joseph Juran.
- Armand Vallin Feigenbaum.
- Philip Crosby.

Joseph M. Juran basa su teoría en tres procesos para mejorar la calidad, la planeación, el control y el mejoramiento continuo. Aplicó el diagrama de Pareto al concepto de la calidad; añadió a su teoría de la calidad la dimensión humana tanto del cliente interno como externo. Su filosofía se basa en que a la calidad se la puede dividir en dos aspectos: el primero que tiene que ver con las características que satisfacen las necesidades de los clientes y el segundo aspecto se relaciona con evitar las fallas o errores.

Este autor se centra en buscar los atributos que hacen que un producto o servicio sea considerado de calidad para el cliente, preocupándose desde su diseño, conformación, disponibilidad, seguridad y uso práctico; además hace énfasis en la importancia de la capacitación permanente de los empleados y la comunicación interna en todos los departamentos que conforman una empresa. A diferencia de Deming, Juran no propuso un cambio cultural importante en la organización, sino que buscaba mejorar la calidad trabajando dentro del sistema con el que los directivos estaban familiarizados. Por tanto, sus programas fueron diseñados para adaptarse a la planeación estratégica actual de los negocios de la empresa con un riesgo de rechazo mínimo. Juran se inclinó por el uso de la contabilidad de costos de calidad y el análisis para centrar la atención en los problemas de calidad.

Armand Vallin Feigenbaum consideró la calidad como una herramienta de negocios estratégica que requiere del involucramiento de todos en la organización, y promovió el uso de los costos de la calidad como un indicador y una herramienta de evaluación. La filosofía de Feigenbaum se resume en sus tres pasos hacia la calidad. Feigenbaum popularizó el término fábrica oculta, que describía la parte de la capacidad de las plantas que se desperdicia debido a la mala calidad. Muchas de sus ideas siguen integradas en el pensamiento contemporáneo y se han convertido en elementos importantes de los criterios para el Premio Nacional de la Calidad Malcolm Baldrige.

La esencia de la filosofía de la calidad de Crosby se resume en lo que él llama los “Absolutos de la Administración de la Calidad” y los “Elementos Fundamentales de la Mejora”. Crosby sostiene que una vez que se especifican los requisitos, la calidad se juzga solo con base si se cumplieron o no. Este autor apoya la premisa de que la economía de la calidad no tiene ningún significado, ya que la calidad no cuesta dinero, lo que cuesta dinero son las acciones en las que se incurre por no hacer bien las cosas desde la primera vez. La reacción en cadena de Deming transmite un mensaje similar. A diferencia de Juran y Deming, el enfoque de Crosby es sobre todo conductual, recalcó el uso de procesos administrativos y organizacionales en lugar de técnicas estadísticas para cambiar la cultura corporativa y las actitudes, sin embargo, al igual que Juran y a diferencia de Deming, su enfoque se adapta a las estructuras existentes en una organización.

Las filosofías de los autores antes mencionados tienen más semejanzas que diferencias ya que cada una de ellas considera que el compromiso de la alta dirección es una necesidad absoluta; recalcan la necesidad de una mejora continua y sin fin; reconocen la importancia del cliente y las relaciones estrechas entre los trabajadores y la administración.

La naturaleza individual de las empresas complica la aplicación estricta de una filosofía específica. Aunque cada una de estas filosofías puede ser muy eficaz, las empresas deben entender primero su naturaleza y las diferencias de cada una para luego desarrollar un enfoque hacia la administración de calidad y adaptarlo a su organización.

3.2. Identificación con la teoría de Joseph Juran.

La teoría de Juran a mi parecer es la que ha generado una mayor aportación a los Sistemas de Gestión de Calidad utilizados en la actualidad ya que él enfoca a la calidad como una técnica de procesos que involucra a todas las funciones de las empresas : administrativas, operativas y comerciales. Juran utilizó varias actividades que van desde la investigación de mercado, el desarrollo de los productos, el diseño, la planeación para la manufactura, las compras, el control de los procesos de producción, inspección, pruebas y ventas y la retroalimentación del cliente. Su filosofía se adapta muy bien a los sistemas administrativos existentes.

Por lo antes expuesto me permito a continuación realizar un descripción más detallada de la teoría de Juran.

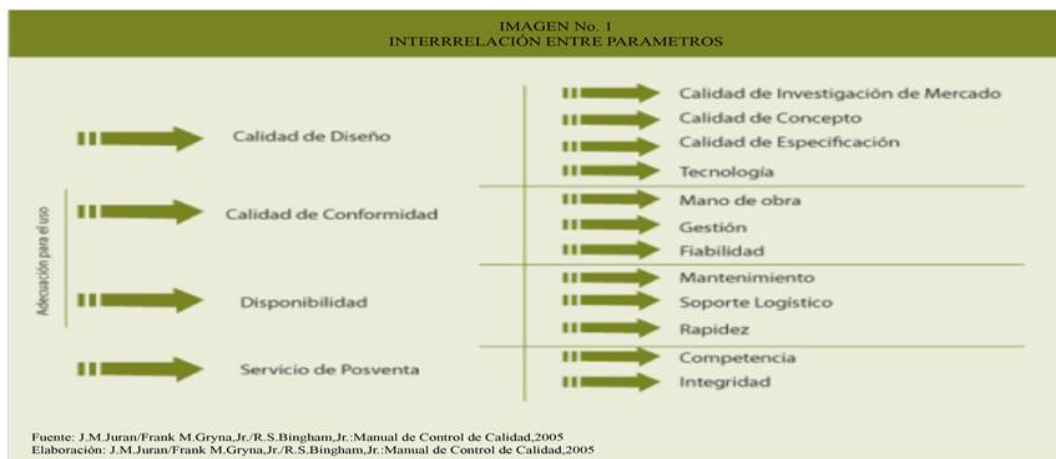
Este autor define a la calidad como adecuación para el uso. Juran considera que la opinión del usuario es la que indica que la calidad está en el uso real del producto o servicio. Juran aplicó a la calidad dos significados diferentes: característica y ausencia de defectos. Manejar con eficacia estos tipos de calidad significa utilizar su trilogía de la calidad.

Cuando se utiliza esta definición, sólo el cliente puede determinar la calidad del producto o servicio. En consecuencia, a los fabricantes no les gusta utilizarlas, y prefieren una conformidad más controlada con las especificaciones, adecuada para el uso de valor utilitario que varía de un cliente a otro.

De acuerdo a Juran (1974), este concepto está basado en las cinco características siguientes:

1. Tecnológicas.
2. Psicológicas.
3. Temporal.
4. Contractual.
5. Ética.

La calidad de un producto fabricado se puede definir, principalmente, por sus características tecnológicas y temporales (fuerza y fiabilidad, por ejemplo), mientras que un servicio puede incluir todas las mencionadas anteriormente. Esto es un ejemplo de por qué ha sido difícil aplicar los programas en empresas de servicios. Más aún, Juran determinó que la adecuación para el uso puede ser desglosada en cuatro elementos: calidad de diseño, control de calidad, disponibilidad y servicio de post-venta, como se muestra a continuación:



Juran también contempló el concepto del cliente interno, relacionado con una organización de más de una persona. Los clientes internos eran individuos que provenían de procesos descendentes. Esto significa que el concepto podía ser aplicado al producto físico o sólo al flujo de información. Cada cliente ascendente tenía especificaciones que debían ser cumplidas por suministradores descendentes y todos estos clientes internos trabajan para satisfacer clientes externos. El análisis del proceso ayudaría, por tanto, a satisfacer a estos últimos.

La metáfora de la máquina, de Morgan (1986), no quedaría fuera de lugar en este concepto ya que aplicada a una organización, significaría que las personas tienden a representar roles: cliente, proceso y proveedor. Oakland (1989) llamó a esto la cadena del cliente interno.

A) **Juran dice que la gestión de calidad se realiza por medio de una trilogía:**



Las recomendaciones de Juran se concentran en tres procesos de calidad principales, llamados la Trilogía de la Calidad.

1. **Planeación de calidad.-** Independientemente del tipo de organización, producto o proceso de planeación de calidad se puede generalizar en una serie universal de pasos de entrada-salida llamado "mapa de planeación de la calidad", como sigue:
 - Identificar quiénes son los clientes.
 - Determinar las necesidades de esos clientes.
 - Traducir las necesidades a nuestro lenguaje (el de la compañía).
 - Desarrollar productos con características que respondan en forma óptima a las necesidades de los clientes.
 - Desarrollar un proceso que sea capaz de producir las características del producto.
 - Transferir el proceso a la operación.
2. **Control de calidad.-** La alta administración debe utilizar un proceso universal para controlar las operaciones. Las actividades de control son:
 - Establecer un lazo de retroalimentación en todos los niveles, y para todos los procesos.
 - Asegurarse de que cada empleado se encuentre en estado de autocontrol.

- Establecer objetivos de calidad y una unidad de medición para ellos.
- Proporcionar a las fuerzas operativas medios para ajustar el proceso, de conformidad con los objetivos.
- Transferir responsabilidad de control a las fuerzas operativas, para responsabilizarlas de mantener el proceso en su nivel planeado de capacidad.
- Evaluar el desempeño del proceso y la conformidad del producto, mediante análisis estadísticos.
- Aplicar medidas correctivas para restaurar el estado de conformidad con los objetivos de calidad.

3. Mejoramiento de la calidad.- Este proceso se basa en los siguientes conceptos fundamentales:

- Realizar todas las mejoras, proyecto por proyecto.
- Establecer un consejo de calidad (o comité de calidad). La responsabilidad básica de este consejo es lanzar, coordinar e institucionalizar la mejora de calidad anual.
- Definir un proceso de selección de proyectos que incluya: nominación, selección, declaración de misión y publicación del proyecto.
- Designar para cada proyecto un equipo de seis a ocho personas, con la responsabilidad de completar el proyecto.
- Otorgar reconocimiento y premios públicos para destacar los éxitos relacionados con mejoras de calidad.
- Aumentar el peso del parámetro de calidad en la evaluación del desempeño en todos los niveles organizacionales.
- Participación de la alta administración en la revisión del progreso de las mejoras de calidad.
- Proporcionar entrenamiento extensivo a todo el equipo administrativo en el proceso de mejora de calidad, de manera que aprendan los métodos y las herramientas necesarias para establecer el programa de mejora de calidad anual, por un trabajo estable, una paga estable.

B) Metodología para implantar la calidad:

Juran habla de la "Gestión de la Calidad para Toda la Empresa" (GCTE). Esta se define como un enfoque sistemático para establecer y cumplir los objetivos de calidad por toda la empresa.

Las etapas que Juran propone son las siguientes:

1. Crear un comité de calidad.
2. Formular políticas de calidad.
3. Establecer objetivos estratégicos de calidad para satisfacer las necesidades de los clientes.
4. Planificar para cumplir los objetivos.
5. Proveer los recursos necesarios.
6. Establecer controles para evaluar el comportamiento respecto de los objetivos:
 - Unidades comunes de medida para evaluar la calidad.
 - Medios "sensores" para evaluar.
7. Establecer auditorías de calidad.
8. Desarrollar un paquete normalizado de informes.

C) El mapa de carreteras para la calidad empresarial:

El mapa de carreteras Juran para la calidad empresarial “define las actividades principales que los gerentes de rango superior y los agentes de cambio deben incluir si quieren resultados sostenibles”. (Gryna, Chua, & Joseph, 2007, pág. 1)

Si las empresas han comenzado o están considerando un proceso de cambio impulsado por la calidad y los clientes, este mapa de carreteras puede ser muy útil. Cada empresa reacciona de manera diferente a los cambios.

El mapa de carreteras para la calidad empresarial tiene cinco fases. Cada una es independiente, pero el comienzo y el final de cada una no están claramente delineados:

1. Decidir
2. Preparar
3. Lanzar

4. Expandir
5. Sostener



3.3. Conceptos.

Esta investigación plantea analizar los sistemas de gestión de calidad aplicados en los laboratorios de genética desde los siguientes conceptos:

Calidad: la calidad puede ser un concepto confuso, en gran parte porque las personas visualizan la calidad con relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y comercialización, el significado de la calidad ha evolucionado conforme la profesión de la calidad ha crecido y madurado.

“Una idea común sobre la calidad que a menudo utilizan los consumidores, es que es un sinónimo de superioridad o excelencia. En 1931, Walter Shewahart definió por primera vez la calidad como la bondad de un producto. Este punto de vista se conoce como la definición trascendente de la calidad.” (Evans & Lindsay, 1999, págs. 10,11)

“Calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio el producto.” (Juran & Gryna, 1993, pág. 2.1)

Consiste en la satisfacción permanente de las expectativas del cliente para lo cual se requiere también la participación de éste último. Bajo esta utilización del concepto nos acercamos a la medida más académica que revisaremos junto con la normativas ISO 9000, que busca por un lado el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios, además buscando estándares que aseguren un mismo idioma cuando hablamos de calidad.

Calidad percibida: es la opinión del consumidor sobre la excelencia de un producto, esta variable nos ayuda a escoger una marca en particular.

Capacidad de servicio: es la rapidez o la oportunidad con la cual podemos responder a los requerimientos de los clientes internos y externos.

Característica de un producto: son todas las especificaciones físicas o funcionales que posee un producto que buscan satisfacer las necesidades de ciertos clientes.

Cliente: es una persona que ha sido impactada por un producto. Los clientes pueden ser externos e internos.

Cliente externo: es toda persona o institución que demanda o hace uso de un producto o servicio.

Cliente interno: cada uno de los empleados que trabaja en una empresa, que reciben bienes o servicios de proveedores dentro de la misma empresa.

Confiabilidad: “la probabilidad de que un producto sobreviva durante un período definido de tiempo, bajo condiciones de uso declaradas. Son factores de confiabilidad la capacidad de un automóvil de arrancar en días fríos y la frecuencia de fallas”. (Evans & Lindsay, 1999, pág. 13)

Control de Calidad: son todas las acciones que se realizan para detectar la presencia de errores, la cual nos permite tomar las acciones correctivas dentro de una empresa para mejorar o mantener la calidad de un producto o servicio.

Competitividad: “es la habilidad de vender, producir, satisfacer al cliente y adaptarse de manera sustentable en el tiempo gracias a la generación de ventajas competitivas que permiten competir y ser más eficiente, eficaz, efectivo e innovador que los competidores nacionales o internacionales maximizando el valor económico de la empresa.” (Arata, 2009)

Gestión de Calidad: aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de la calidad.

Gestión por Procesos: la gestión por procesos es la forma de gestionar toda la organización basándose en los procesos. Entendiendo estos como una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una ENTRADA para conseguir un resultado, y una SALIDA que a su vez satisfaga los requerimientos del cliente (Excelencia Empresarial).

Otros términos relacionados con la Gestión por Procesos, y que son necesarios tener en cuenta para facilitar su identificación, selección y definición posterior son los siguientes:

- **Actividad:** es la suma de tareas, normalmente se agrupan en un procedimiento para facilitar su gestión. La secuencia ordenada de actividades da como resultado un subproceso o un proceso. Normalmente se desarrolla en un departamento o función.
- **Entradas o insumos:** instalaciones físicas, materiales, capital, equipo, personal y energía.
- **Indicador:** es un dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.
- **Proceso:** conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.

- **Proceso clave:** son aquellos procesos que inciden de manera significativa en los objetivos estratégicos y son críticos para el éxito del negocio.
- **Procedimiento:** forma específica de llevar a cabo una actividad. En muchos casos los procedimientos se expresan en documentos que contienen el objeto y el campo de aplicación de una actividad; qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo se debe llevar a cabo; que materiales, equipos y documentos deben utilizarse; y cómo debe controlarse y registrarse.
- **Proyecto:** suele ser una serie de actividades encaminadas a la consecución de un objetivo, con un principio y final claramente definidos. La diferencia fundamental con los procesos y procedimientos estriba en la no repetitividad de los proyectos.
- **Salidas o resultados:** los productos y servicios producidos por el sistema.
- **Subprocesos:** son partes bien definidas en un proceso. Su identificación puede resultar útil para aislar los problemas que pueden presentarse y posibilitar diferentes tratamientos dentro de un mismo proceso.
- **Necesidades del Cliente:** las características reales de calidad que el cliente requiere, precisa, exige, emplea como criterios para adquirir un bien o servicio.
- **Norma ISO:** La Organización Internacional de Normas ISO creada desde hace más de cinco décadas, desde su fundación su propósito fue mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional. ISO nace de una revisión de las mejores prácticas empresariales en el mundo, recogidas por la Organización Internacional de Estandarización.

De este organismo surgen la familia de normas ISO 9000, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 en Suiza se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad.

El propósito de la Norma ISO es asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño a implementar y operar efectivamente Sistemas de Gestión de Calidad.

Participación del Empleado: “práctica organizacional mediante la cual los empleados participan periódicamente en la toma de decisiones sobre la manera como sus áreas de trabajo operan” (Mariño, 1994, pág. 238)

Planeación Estratégica de la Calidad Total: “proceso gerencial dedicado al cumplimiento de la misión, la visión y la política de la calidad total de la organización, concentrando y desplegando los recursos vitales de la empresa para resolver problemas críticos de calidad.” (Mariño, 1994, pág. 239)

Producción: la producción es el proceso de convertir los recursos disponibles de una organización en productos, bienes y servicios.

Producto: “según el fabricante, el producto es un conjunto de elementos físicos y químicos engranados de tal manera que le ofrece al usuario posibilidades de utilización.” (Bonta & Mario, 1994, pág. 37)

Usuarios: “los usuarios son aquellos clientes que realizan operaciones positivas en el producto. Como usuarios incluiremos a las empresas que compran un producto para utilizarlo como materia a introducir en su proceso, los comerciantes que revenden los productos, los consumidores que hacen el último uso del producto.” (Juran & Gryna, 1993, pág. 2.2)

Satisfacción del Cliente: el resultado de entregar un bien o un servicio que cumple con las necesidades y expectativas del cliente, definidas o implícitas.

Sistema de Producción: el conjunto de actividades y operaciones involucradas en la producción de los bienes y servicios de una organización.

Sistema de Gestión de Calidad: conjunto de responsabilidades, procedimientos, procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.

El diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones está influenciado por:

- Estrategias.
- Necesidades.
- Recursos.
- Documentos.
- Objetivos.

- Productos.
- Procesos.
- Tamaño y estructura.

Actualmente los sistemas de gestionar la calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habitualmente utilizados en el ámbito empresarial y cada vez más integrados en la cultura de las empresas. En nuestro país el mundo de la salud no está todavía muy familiarizado con otras certificaciones o acreditaciones que no sean las específicas del Ministerio de Salud Público.

Sistemas de la Calidad: “un sistema de la calidad tiene como objetivo identificar todas las tareas relacionadas con la calidad, asignar responsabilidades y establecer relaciones de cooperación. Además busca establecer mecanismos para la integración de todas las funciones dentro de un sistema global.” (Centro de Comercio Internacional, 1993, pág. 15)

CAPÍTULO II

MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL O EXCELENCIA Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Tanto los Sistemas de Gestión de Calidad como los Modelos de Excelencia han servido para mejorar la gestión y aumentar la competitividad de las empresas públicas o privadas a nivel mundial y están basados en los principios básicos de la Calidad Total.

Los Modelos de Excelencia y los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000 son complementarios, ya que los Modelos de Excelencia están basados en criterios o principios de gestión, que sirven a la alta dirección para establecer una visión directiva y de conjunto que aporta coherencia y unidad a todas las actividades de la organización. Así mismo, la autoevaluación permite identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora, es decir “QUÉ” mejorar.

Por otro lado las Normas ISO 9000 son prescriptivas, establecen requisitos concretos de actuación, es decir indican “CÓMO” hay que hacer las cosas en relación con los Sistemas de Gestión de la Calidad, y por tanto sirven a los profesionales para establecer una visión operativa y materializar en la organización del día a día las políticas establecidas por la dirección.

La visión directiva basada en los criterios o principios de gestión que aparecen en los Modelos de Excelencia, es complementaria con la visión operativa, basada en requisitos y directrices de actuación que indican las Normas ISO 9000. De esta forma se pueden vincular cada criterio o principio de gestión que sustenta cada Modelo de Excelencia, con los requisitos y directrices de Gestión de la Calidad de las ISO 9000.

Prácticamente el 100% de las organizaciones premiadas con los Modelos de Excelencia se benefician del uso de las Normas ISO 9000 en su gestión diaria.

1. LA CALIDAD TOTAL

Entender claramente qué es calidad total puede significar en buena parte obtener el éxito o el fracaso en su aplicación.

La calidad total no es un programa que se inicia un día con bombos y platillos y termina al finalizar el año.

“Es preciso entender la Calidad Total como una filosofía de empresa y, por tanto, parte intrínseca de los valores y la cultura organizacionales, principio fundamental en la concepción de para qué existe, qué hace una organización y cómo lo hace”. (Mariño, 1994, pág. 16)

Con la Calidad Total se procura transformar los antiguos paradigmas empresariales, construyendo una organización orientada hacia la calidad, a satisfacer en todo momento y de manera plena las necesidades y expectativas del cliente.

1.1. Principios de la Calidad Total.

La Calidad Total forma parte de la cultura empresarial, la visión, la misión, todas las políticas, las estrategias, los objetivos y los planes de acción son coherentes.

Esta concepción de la Calidad Total implica la aplicación de varios principios tales como:

- **Orientación hacia el cliente interno y externo.**_ la supervivencia de la organización depende de su fortaleza para escuchar sistemáticamente, la voz más importante: la del cliente externo.
- **Liderazgo y compromiso gerencial.**_ el más alto directivo de la organización es la primera persona comprometida con la Calidad Total y quien demuestra con hechos concretos su liderazgo.
- **Mejoramiento continuo.**_ en Calidad Total se aplica el concepto de mejorar a pequeños pasos todos los procesos, todos los trabajos realizados en la empresa, ya que todo trabajo es un proceso.

- **Trabajo en equipo.**_ la organización se comporta como un verdadero equipo. En ella se presenta un efecto de sinergia positiva, lo importante es el trabajo de toda la estructura organizacional para satisfacer al cliente y no el cumplimiento de los objetivos particulares de cada unidad organizacional.
- **Todas las personas, todas las funciones.**_ todos y cada uno de los individuos y de las unidades organizacionales están comprometidos con la Calidad Total.
- **Respeto y desarrollo humano.**_ de todas las características de la filosofía de la Calidad Total esta es la más importante y, por desgracia, la más descuidada. La Calidad Total es hecha por el hombre y para el hombre. Una empresa de Calidad Total procura que las personas satisfagan sus necesidades personales y trabajen por convicción, a voluntad, no por imposición. La dirección confía en su gente.
- **Participación activa.**_ las personas bien pueden participar pasivamente, de labios para fuera, involucrándose sin comprometerse, pero participar activamente implica entendimiento de la filosofía de la Calidad Total.
- **Pensamiento estadístico.**_ es conveniente tomar decisiones sustentadas por hechos e información estadística confiable. Las empresas en las cuales se aplica la calidad se preocupa por evitar un gran número de informes o datos cifrados que nadie observa ni analiza o no son confiables.
- **La calidad es primero siempre.**_ la clave del juego reside en procurar primero y ante todo la satisfacción plena del cliente, con lo cual la clientela valorará cada día más los esfuerzos por deleitarla, el gerente debe cuidar de las ventas y de las utilidades a largo plazo. Diferentes estudios demuestran que el costo de la pobre calidad representa del 20% al 25% de los ingresos por ventas.
- **Mentalidad estratégica.**_ las empresas con Calidad Total obedecen a la mentalidad estratégica, la alta dirección se preocupa de escuchar lo que se denomina las seis voces. La voz más fuerte es la del cliente externo y a ella se añaden las voces internas, para comprometer los recursos y liderar el proceso requerido de forma tal que toda la organización se alinee para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
- **Escuchar la voz de los mejores.**_ el continuo proceso de comparación con los mejores, ya sean competidores o empresas en otros sectores de actividad, con el propósito de estudiar las mejores prácticas para analizar el propio desempeño e

integrarlas cuando se presentan brechas importantes y obtener una posición superior ante los ojos del cliente respecto a la competencia.

- **Responsabilidad social.** esta exigencia se manifiesta en varios aspectos: responsabilidad en la continuidad del empleo, generación de nuevos empleos, conservación del medio ambiente, pago de impuestos, seguridad para las personas en las instalaciones, bienestar de sus empleados y de su familia, conducta ética, respeto a la ley.

1.2. Calidad Total: Un paradigma diferente.

¿Por qué algo tan exitoso como la filosofía de calidad total encuentra resistencia por parte de muchos, sean directivos, ejecutivos, profesionales, líderes sindicales, jefes?

La palabra paradigma, según el diccionario significa modelo, ejemplo, patrón, prototipo. Para Joel A. Baker, los paradigmas son el conjunto de reglas también conocidas como procedimientos, estándares, rutinas, métodos que damos por sentado en nuestra manera de hacer las cosas.

“Los paradigmas filtran nuestra experiencia. El viejo modelo de hacer las cosas puede parecernos el único modelo de realizarlas y esto puede cegarnos ante nuevas ideas, oportunidades y soluciones” (Mariño, 1994, pág. 26)

La calidad total es un paradigma. Los directivos de las organizaciones tienen que desarrollar un comportamiento intuitivo para adelantarse a los cambios futuros, en el cual estén dispuestos a retar continuamente sus paradigmas gerenciales.

En el siglo XXI tener éxito empresarial depende de los valores de las personas que dirigen las organizaciones. Para unos tener éxito será poseer un mayor volumen de ventas, para otros generar mayores utilidades y para otros el éxito empresarial estará basado en el desarrollo humano de las personas que colaboran con la organización y el de sus familias.

2. MODELOS DE GESTIÓN DE EXCELENCIA

El desarrollo de la Calidad Total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de varios Modelos de Excelencia. Cada vez más organizaciones adoptan nuevos Modelos de Gestión Empresarial tomando como referencia los principios o fundamentos de la calidad. Los organismos encargados de la gestión de estos modelos utilizan como elementos de difusión la entrega anual de los premios a la excelencia de la gestión.

Las organizaciones utilizan estos modelos en busca de:

- Orientar su gestión a la satisfacción del cliente.
- Situar la calidad como objetivo prioritario.
- Mejorar continuamente sus procesos.
- Fomentar la participación de todos los empleados.

La siguiente tabla muestra los cuatro Modelos de Excelencia más difundidos. A pesar de las características de cada uno de ellos, en todos subyacen los principios básicos de la Calidad Total de Excelencia.

CUADRO No.1		
MODELOS DE EXCELENCIA		
MODELO	FECHA DE CREACIÓN	ORGANISMO QUE LO GESTIONA
Deming	1951	JUSE (Japón)
Malcolm Baldrige	1987	Fundación para el Premio de Calidad Malcolm Baldrige (EE.UU.)
E.F.Q.M.	1988	European Foundation for Quality Management (Europa)
Iberoamericano de Excelencia en la Gestión	1999	FUNDIBEQ (Países Iberoamericanos)

Fuente: Hernando Mariño: Planeación Estratégica de la Calidad Total, 1993

Elaborado: Autora

Las ventajas que las organizaciones obtienen en la implantación de modelos avanzados de gestión son:

- Tener un punto de referencia frente a uno mismo y frente a los demás.
- Marcar las pautas y el camino a seguir hacia la Excelencia Empresarial.

- Obtener una visión del conjunto de la organización así como visiones parciales de la misma.
- Introducir criterios objetivos en la autoevaluación de la organización.
- Implicar a todos los estamentos y niveles de la organización.
- Orientar y evidenciar la coherencia o incoherencia de la organización.
- Estimular al personal para conseguir la mejora continua.
- Medir la evolución y progreso de la organización.
- Compararse con otras organizaciones.

2.1. Modelo Deming.

Este premio fue establecido en 1951 por la Asociación de Científicos e Ingenieros del Japón, JUSE, en honor del doctor W. Edwards Deming, pionero de la calidad en el mundo, por su aporte al desarrollo del Japón de la posguerra. Sin embargo los criterios de evaluación de los premios no se reducen a la aplicación de sus famosos catorce principios.

Las empresas que se interesan por el premio solicitan un diagnóstico de calidad a JUSE y de acuerdo con tal estudio establecen un plan de acción cuyo término varía entre uno y cinco años, el cual desarrollan antes de aplicar al premio.

Los premios Deming son otorgados a las empresas que cumplen con un estándar, para clasificar se requiere un puntaje de 70/100. No obstante, si se considera que la empresa ha actuado de manera inmoral socialmente, puede ser reprobada sin importar el puntaje obtenido. Por tanto no existe un número limitado de ganadores; cualquier empresa que satisfaga los requerimientos será galardonada.

El premio tiene tres categorías: el premio para individuos que han contribuido al estudio del control de calidad en toda la compañía, usando métodos estadísticos para la CT, el premio Deming de aplicación para una división o para la empresa pequeña y el premio de control de calidad para fábricas.

Es evidente el énfasis del premio Deming en el uso de los métodos estadísticos para todos los aspectos de la Calidad Total.

A continuación se presentan los 10 criterios y sesenta y cuatro elementos de evaluación del premio:

CUADRO No. 2	
CRITERIOS DEL PREMIO DEMING	
1. POLÍTICAS Y OBJETIVOS	2. LA ORGANIZACIÓN Y SU OPERACIÓN
1.1 Políticas relacionadas con administración, calidad y control de calidad.	2.1 División clara de responsabilidades.
1.2 Métodos de determinar políticas y objetivos.	2.2 Delegación apropiada del poder.
1.3 Corrección y constancia del contenido de los objetivos.	2.3 Cooperación entre las divisiones.
1.4 Utilización de métodos objetivos estadísticos.	2.4 Actividades de los comités.
1.5 Difusión y penetración de objetivos.	2.5 Comportamiento de la alta dirección.
1.6 Verificación de objetivos y su ejecución.	2.6 Actividades de los círculos de control de calidad.
1.7 Relaciones entre planes a largo y planes a corto plazo.	2.7 Auditoría de control de calidad.
3. EDUCACIÓN Y SU DIFUSIÓN	4. EMSAMBLE Y DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN Y SU UTILIZACIÓN
3.1 Plan educativo y su realización práctica	4.1 Ensamble de información de fuera.
3.2 Toma de conciencia sobre calidad y control, comprensión del control de calidad.	4.2 Difusión de la información entre las divisiones.
3.3 Educación sobre conceptos y métodos estadísticos y grado de penetración.	4.3 Rapidez de diseminación de la información (uso de computadores).
3.4 Capacidad de entender los efectos.	4.4 Análisis estadístico de la información y su utilización.
3.5 Actividades de círculos de control de calidad.	
3.6 Sistemas de urgencias.	
5. ANÁLISIS	6. NORMALIZACIÓN
5.1 Selección de problemas y temas importantes.	6.1 Sistema de normas.
5.2 Conveniencia del método analítico.	6.2 Método para fijar, revisar y retirar normas.
5.3 Utilización de métodos estadísticos.	6.3 Realizaciones en la fijación, la revisión y el retiro de normas.
5.4 Vinculación con su propia técnica de ingeniería.	6.4 Contenido de las normas.
5.5 Análisis de calidad, análisis de procesos.	6.5 Utilización de métodos estadísticos.
5.6 Utilización de los resultados de los análisis.	6.6 Acumulación de tecnología.
5.7 Sugerencias positivas para mejoramiento.	6.7 Utilización de normas.
7. CONTROL	8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
7.1 Sistemas de control para la calidad y áreas conexas, costos y cantidad.	8.1 Procedimientos para el desarrollo de nuevos productos.
7.2 Puntos de control y renglones de control.	8.2 Desarrollo de la calidad (análisis de la función de calidad), confiabilidad y revisión de diseños.
7.3 Utilización de métodos estadísticos como el gráfico de control, y aceptación general de los criterios estadísticos.	8.3 Medidas de seguridad y de prevención de responsabilidad legal.
7.4 Contribución de las actividades de los círculos de CC.	8.4 Control y mejoramiento del proceso.
7.5 Estado actual de las actividades de control.	8.5 Capacidad de los procesos.
7.6 Estado actual del sistema de control.	8.6 Medición e inspección.
	8.7 Control de instalaciones y equipos, subcontratistas, compras, servicios, etc.
	8.8 Sistema de aseguramiento de calidad y su revisión.
	8.9 Utilización de métodos estadísticos.
	8.10 Evaluación y revisión de calidad.
	8.11 Estado práctico de la garantía de calidad.
9. EFECTOS	10. PLANES FUTUROS
9.1 Medición de los efectos.	10.1 Compresión de las condiciones actuales y precisión.
9.2 Efectos visibles, como calidad, condiciones de servicio, fechas de entrega, costo, utilidades, seguridad, ambientes.	10.2 Políticas adoptadas para remediar fallas.
9.3 Efectos invisibles.	10.3 Planes de promoción para el futuro.
9.4 Compatibilidad entre predicción de efectos y resultados reales.	10.4 Relaciones con los planes a largo plazo de la empresa.

Fuente: Hernando Mariño: Planeación Estratégica de la Calidad Total, 1993

Elaborado: Autora

2.2. Modelo Malcolm Baldrige de Estados Unidos.

Después de muchos años de haber realizado algunos esfuerzos para crear un premio nacional de calidad en los Estados Unidos, finalmente en 1987 se instituyó con el nombre de premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige, como un homenaje póstumo al secretario de comercio norteamericano que murió accidentalmente y coordinó los esfuerzos para hacer realidad la iniciativa en el congreso de los Estados Unidos hasta convertirse en ley.

El propósito de este premio es promover la conciencia de calidad, reconocer los logros en calidad de las empresas estadounidenses y divulgar las estrategias exitosas de calidad.

Cada año los jurados pueden escoger hasta dos ganadores en cada una de las tres categorías: grandes industrias manufactureras, grandes compañías de servicios y empresas con no más de quinientos empleados de tiempo completo. Entre las empresas ganadoras tenemos: Motorola, Business Products and System Group (Xerox), Cadillac Motor Car, AS/400 Unit (IBM), Federal Express.

El programa es muy exigente ninguna organización en el mundo ha logrado llegar a los 1.000 puntos máximos, son muy pocas las grandes corporaciones que han logrado llegar a los 600 puntos.

De acuerdo con la coordinación del premio, las características de las empresas con los puntajes más altos son:

- Planes y metas agresivas de calidad.
- Comparación contra los mejores.
- Preocupación por los tiempos de respuesta.
- Sistemas proactivos hacia el cliente.
- Orientación cuantitativa.
- Importantes inversiones en el recurso humano.

Y las características de las empresas participantes con los puntajes más bajos son:

- Liderazgo pasivo.
- Sistemas reactivos con el cliente.
- Limitación en las medidas de procesos y resultados.
- Escasa comparación contra las mejores empresas.
- Calidad solamente en bienes o servicios claves.
- Inversión limitada en el recurso humano.

A continuación se presentan los 7 criterios y los elementos de evaluación:

CUADRO No. 3	
CRITERIOS DEL PREMIO MALCOLM BALDRIGE	
1. ENFOQUE HACIA EL CLIENTE Y SATISFACCIÓN DEL USUARIO	2. RESULTADOS OPERATIVOS Y DE CALIDAD
1.1 Resultados de satisfacción del cliente.	2.1 Resultados de calidad de producto y servicio.
1.2 Comparación de satisfacción del cliente.	2.2 Resultados operativos de la compañía.
1.3 Gerencia de relaciones con clientes.	2.3 Resultados de calidad de los proveedores.
1.4 Determinación de satisfacción del cliente.	2.4 Proceso del negocio y resultados de servicio de soporte.
1.5 Requerimientos y expectativas futuras de los clientes.	
1.6 Compromiso con los clientes.	
3. GERENCIA Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS	4. GERENCIA DEL PROCESO DE CALIDAD
3.1 Educación y entrenamiento de los empleados.	4.1 Diseño e introducción de productos.
3.2 Involucramiento de los empleados.	4.2 Gerencia de procesos: producción de servicios, productos y despachos.
3.3 Reconocimiento y desempeño de los empleados.	4.3 Gerencia de procesos: procesos de negocios y servicios de apoyo.
3.4 Bienestar y espíritu de los empleados.	4.4 Calidad de proveedores.
3.5 Gerencia del recurso humano.	4.5 Evaluación de calidad.
5. LIDERAZGO	6. INFORMACIÓN Y ANÁLISIS
5.1 Liderazgo de la alta gerencia.	6.1 Análisis y uso de datos a nivel empresa.
5.2 Gerencia para la calidad.	6.2 Comparación con la competencia y con las mejores empresas.
5.3 Responsabilidad social.	6.3 Alcance y gerencia de la calidad y de los datos de desempeño e información.
7. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD	
7.1 Proceso de planeación estratégica de la calidad y desempeño de la empresa.	
7.2 Planes de calidad y desempeño.	

Fuentes: National Institute of Standards and Technology: Award criteria Booklet , 1992

Elaborado: Autora

2.3. El Modelo Europeo de Excelencia EFQM.

El Modelo EFQM surge en la década de los 80, en el ámbito de las empresas, ante la necesidad de ofrecer a los clientes, productos y servicios de mayor calidad, como única forma de supervivencia ante la competencia internacional, procedentes sobre todo de Japón y Estados Unidos.

En el año 1988 se crea la Fundación Europea para la Gestión de Calidad por 14 organizaciones con el objeto de impulsar la mejora de la calidad. Cuatro años, más tarde, en 1992, se presenta el Modelo Europeo de Gestión de Calidad, más conocido como Modelo EFQM de autoevaluación.

El Ministerio de Educación del Gobierno Español en 1997 realizó una adaptación del modelo al sistema de educación. Este modelo ha experimentado una serie de modificaciones con el fin de adaptarlos a las peculiaridades del mundo educativo y de los centros escolares.

En los fundamentos del modelo se encuentra un esquema lógico que se denomina REDER (en inglés RADAR). REDER es el método de puntuación empleado por EFQM para realizar la evaluación:

- Resultados,
- Enfoque,
- Despliegue,
- Evaluación y,
- Revisión.

El Modelo EFQM tiene como objetivo ayudar a las organizaciones a conocerse mejor a sí mismas y, en consecuencia a mejorar su funcionamiento. Para ello, tiene como premisa, la satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y un impacto positivo en la sociedad.

Para otorgar este premio, se utilizan los criterios del Modelo de Excelencia Empresarial, o el Modelo Europeo para la Gestión de Calidad Total, divididos en dos

grupos: los cinco primeros son los Criterios Agentes, que describen cómo se consiguen los resultados los mismos que deben ser comprobados; los cuatro últimos son los Criterios de Resultados, que describen qué ha conseguido la organización, estos deben ser medibles.

La idea básica de este modelo es proporcionar a las organizaciones una herramienta de mejora de su sistema de gestión, esta herramienta no es normativa ni prescriptiva: no dice como hay que hacer las cosas, respetando así, las características de cada organización y la experiencia de sus miembros.

El modelo EFQM posee 9 criterios los cuales se subdividen en 32 subcriterios:

CUADRO No. 4	
CRITERIOS MODELO EFQM	
1. LIDERAZGO	2. POLÍTICA Y ESTRATEGIA
1.1 Desarrollo de funciones, metas, objetivos y valores.	2.1 Necesidades y expectativas actuales y futuras como fundamento de la política y estrategia.
1.2 Implicación en el desarrollo, implantación y mejora del sistema de gestión.	2.2 Información procedente de actividades relacionadas con el rendimiento y el aprendizaje.
1.3 Implicación con los ciudadanos, socios, colaboradores y representantes de la sociedad.	2.3 Desarrollo, revisión y actualización de la política y estrategia.
1.4 Motivación, apoyo y reconocimiento del personal.	2.4 Despliegue de la política y estrategia mediante un esquema de procesos claves.
1.5 Impulsar el cambio en la organización.	
3. DESARROLLO DE LAS PERSONAS	4. ALIANZAS Y RECURSOS
3.1 Planificación, gestión y mejora de los RR.HH.	4.1 Gestión de alianzas externas.
3.2 Identificación, desarrollo, y mantenimiento del conocimiento y de las capacidades.	4.2 Recursos económicos y financieros.
3.3 Implicación y asunción de responsabilidades.	4.3 Locales, dependencias, equipos y materiales.
3.4 Diálogo entre las personas y la organización.	4.4 Tecnología.
3.5 Recompensa, reconocimiento y atención.	4.5 Información y conocimiento.
5. PROCESOS	6. RESULTADOS EN LOS CLIENTES
5.1 Diseño y gestión sistemática de procesos.	6.1 Medidas de percepción.
5.2 Mejora continua de procesos.	6.2 Indicadores de rendimiento.
5.3 Orientación de los procesos y procedimientos hacia la satisfacción del cliente.	
5.4 Prestación de servicios y productos al cliente.	
5.5 Gestión y mejora de la relación con los clientes.	
7. RESULTADOS EN LAS PERSONAS	8. RESULTADOS EN LA SOCIEDAD
7.1 Medidas de percepción.	8.1 Medidas de percepción.
7.2 Indicadores de rendimiento.	8.2 Indicadores de rendimiento.
9. RESULTADOS CLAVES	
9.1 Resultados claves del rendimiento de la organización.	
9.2 Indicadores claves del rendimiento de la organización.	

Fuente: Ministerio de Educación Cultura y Deporte : Modelo Europeo de Excelencia , 2001

Elaborado: Autora

2.4. Modelo Iberoamericano.

Este modelo se desarrolló en 1999 para ser aplicado a cualquier organización pública y privada de cualquier tamaño.

En la actualidad existe un consenso internacional bastante sólido respecto a los agentes esenciales para alcanzar la excelencia, por lo que este Modelo de Gestión tiene bastantes puntos en común con el Modelo EFQM y el Modelo ISO 9001:2000.

Es un modelo supranacional que trata de crear un punto de referencia único en el que se encuentren reflejados los distintos modelos de excelencia nacionales de los países iberoamericanos.

Su objetivo es la evaluación de las organizaciones, identificando sus puntos fuertes y áreas de mejoras que sirvan para establecer planes de progreso y también sirva como información para el desarrollo y la planificación estratégica.

Con la creación del Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión se consiguen una serie de logros, los cuales son:

- Cuando un país iberoamericano no disponga de un modelo propio puede adoptar este como suyo.
- Se configura como el nexo común entre empresas iberoamericanas con experiencias exitosas en la implantación de Modelos de Excelencia en la Gestión.
- Este modelo introduce la autoevaluación como el sistema que, en el menor tiempo y costo, despliega en la empresa un sistema de mejora continua.
- Homogeniza entre los distintos países las características y los niveles de desarrollo e implantación de las entidades evaluadoras de la conformidad, de los sistemas de premios, reconocimientos y centros de estudios, asociaciones, fundaciones, etc.
- La posibilidad de contar con un referente común a todos los países iberoamericanos, es decir con un Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión, que facilitará fuertemente la coordinación de todos los esfuerzos en el área iberoamericana.
- Por último, al premio pueden optar todas las empresas públicas o privadas.

Este Modelo de Gestión se estructura en cinco procesos facilitadores y cuatro criterios de resultados donde cada uno tiene un peso.

CUADRO No. 5	
CRITERIOS MODELO IBEROAMERICANO	
1. LIDERAZGO	2. POLÍTICA Y ESTRATEGIA
1.1 Compromiso de los líderes con una cultura de excelencia.	2.1 Orientada hacia el mercado, se basa en las necesidades y expectativas de los grupos de interés.
1.2 Implicación de los líderes con el personal de fuera y dentro de la organización. Cubrir las necesidades de los grupos de interés.	2.2 Emplea información obtenida a partir de mediciones y actividades de investigación.
1.3 Desarrollo de una estructura organizativa para una eficaz aplicación de la política y la estrategia.	2.3 Se desarrolla, evalúa, revisa y mejora.
1.4 Mejora y gestión sistemática de procesos.	2.4 Comunicación de la Política y Estrategia.
3. DESARROLLO DE LAS PERSONAS	4. ALIANZAS Y RECURSOS
3.1 Planificación y mejora del personal.	4.1 Gestión de recursos financieros.
3.2 Desarrollo de la capacidad, conocimiento y desempeño.	4.2 Gestión de recursos de información y conocimientos.
3.3 Comunicación y capacidad de las personas.	4.3 Gestión de los inmuebles, equipos, tecnología y materiales.
3.4 Atención y reconocimiento.	4.4 Gestión de los recursos externos, incluidos los de los asociados.
5. CLIENTES	6. RESULTADOS EN LOS CLIENTES
5.1 Identificación de necesidades y expectativas.	6.1 Medidas de percepción.
5.2 Diseño y desarrollo de productos y servicios.	6.2 Medidas del desempeño.
5.3 Fabricar, suministrar, y mantener productos y servicios.	
5.4 Cultivar y mejorar las relaciones con los clientes.	
7. RESULTADOS DE DESARROLLO DE LAS PERSONAS	8. RESULTADOS EN LA SOCIEDAD
7.1 Medidas de percepción.	8.1 Medidas de percepción.
7.2 Medidas del desempeño	8.2 Medidas de desempeño.
9. RESULTADOS GLOBALES	
9.1 Resultados claves del rendimiento de la organización.	
9.2 Indicadores claves del rendimiento de la organización.	

Fuente: Fundibeq : Modelo Iberoamericano de la Excelencia en la Gestión , 2012
Elaborado: Autora

2.5. Análisis crítico-comparativo de las características de los Modelos de Gestión de Calidad.

A continuación se presenta un análisis comparativo de los cuatro Modelos Internacionales de Gestión de Calidad Total: el Modelo Europeo de Excelencia EFQM, el Modelo Deming, el Modelo Malcolm Baldrige, el Modelo Iberoamericano. El análisis se realiza en base a las variables definitorias de la misión y esquema estructural. El propósito de este análisis es mostrar cuales son las similitudes y las diferencias entre cada modelo con el objetivo de que mediante la comparación se pueda identificar los elementos que contribuyan de forma definitiva a la implantación de un sistema de Calidad Total.

2.5.1. Análisis comparativo: misión.

El Modelo EFQM se basa en que los resultados de excelencia se logran a través del liderazgo, el personal, la política, las estrategias, las alianzas, los recursos y los procesos. El Modelo Iberoamericano se basa en que los resultados de excelencia se consiguen con un estilo de dirección y procesos adecuados, el liderazgo solo no es suficiente. El Modelo Deming tiene como premisa crear un sistema organizativo que fomente tanto la cooperación interna como externa, así como un aprendizaje que ayude en la implementación de la gestión de procesos. Por último el Modelo de Malcolm Baldrige se basa en un sistema de liderazgo, planificación estratégica y enfoque hacia el cliente y el mercado.

2.5.2. Análisis comparativo: esquema estructural.

El Modelo EFQM de Excelencia y el Modelo Iberoamericano tienen mucho en similitud ya que el Modelo Iberoamericano está basado en el Modelo EFQM, por lo que su esquema es similar, ambos modelos tienen nueve criterios en total, los criterios se clasifican en dos grupos: los cinco primeros pertenecen a la categoría de “Agentes o Procesos Facilitadores” y los cuatro restantes a la categoría de los “Resultados”. Existen dos únicas diferencias, estas se encuentran: en el primer criterio además del liderazgo, en el Modelo Iberoamericano también incluye el estilo de dirección y la otra diferencia se encuentra en el quinto criterio, el agente facilitador en el Modelo EFQM corresponde a los procesos y en el Modelo Iberoamericano corresponde a los clientes.

Los Modelos Malcolm Baldrige y Deming difieren en el número de criterios, el Modelo Deming se encuentra estructurado por diez criterios mientras que el Modelo Malcolm Baldrige se encuentra estructurado por siete criterios.

Los criterios en los que todos los modelos coinciden son: el criterio del liderazgo para la consecución de la excelencia que en todos los modelos se encuentran en el primer y segundo criterio a excepción del Modelo Malcolm Baldrige que se encuentra en el quinto y séptimo criterio, el criterio sobre el personal o de recursos humanos en todos los modelos se encuentra en el tercer criterio, los criterios sobre los procesos y clientes en los Modelos EFQM, Iberoamericano se encuentra en el quinto criterio de manera global, mientras que en el Modelo Malcolm Baldrige los procesos se encuentran en el criterio cuarto y los clientes se encuentra en el primer criterio, únicamente el Modelo Deming no contiene un criterio que se enfoque en los clientes, pero si mantiene un criterio específico sobre los procesos el mismo que corresponde al criterio ocho.

Con relación a los subcriterios el Modelo Deming tiene 63 subcriterios, el Modelo EFQM tiene 32 subcriterios, los Modelos Iberoamericano y Malcolm Baldrige tienen 28 subcriterios.

Para concluir considero que el modelo con mayor importancia en el sistema estructural para las organizaciones es el Modelo Malcolm Baldrige y los modelos donde mayor importancia se le da a los resultados son los Modelos: Iberoamericano y EFQM.

Todos los modelos conciben a las organizaciones como un conjunto de subsistemas relacionados e interconectados entre sí, que buscan la consecución del objetivo principal que es la excelencia y la mejora continua.

2.6. El Premio Nacional de Calidad en el Ecuador.

En el Ecuador La Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total, que se constituyó en abril de 1992 como una sociedad jurídica de carácter privado y sin fines de lucro, domiciliada en Quito, ha recibido el encargo del Gobierno Nacional, mediante Decreto Ejecutivo de 1994, de administrar el Premio Nacional de Calidad, el mismo, que se basa

en el Modelo Malcolm Baldrige de los Estados Unidos y que fundamentalmente es igual a los modelos de los premios de México y Colombia.

La Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total entrega anualmente el Premio Nacional a la Calidad a las empresas que han logrado niveles de excelencia en su desempeño, bajo los parámetros del Modelo Malcolm Baldrige que se basa en siete Criterios de Excelencia:

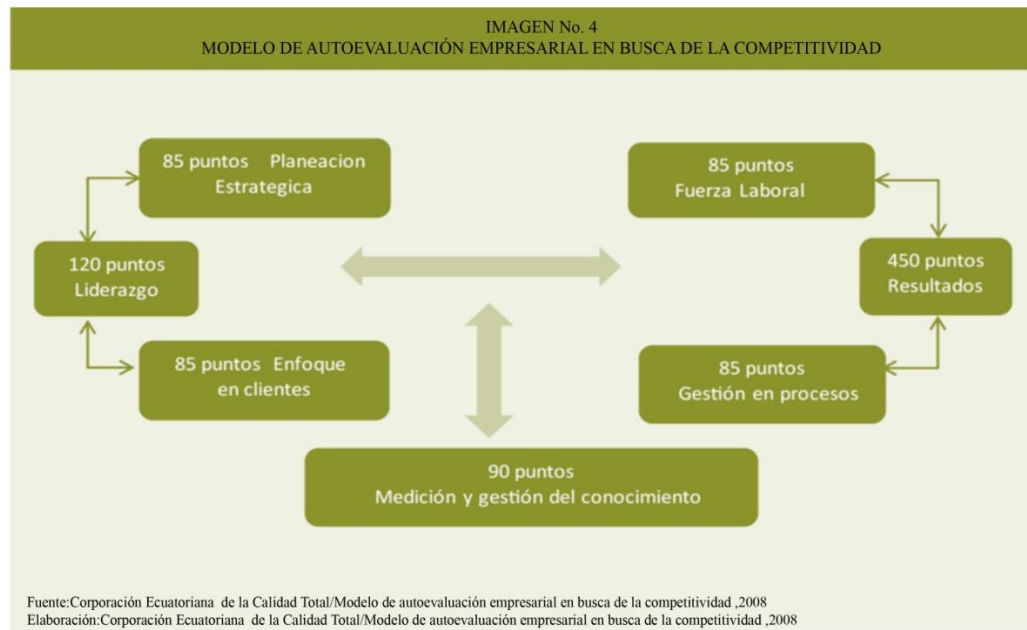
1. Resultados del negocio (cifras y gráficos).
2. Gestión de procesos (bajo una visión global).
3. Enfoque en el recurso humano (capacitación y competencia).
4. Medición, análisis y gerencia del conocimiento.
5. Enfoque en el cliente y mercado.
6. Planificación Estratégica (gestión por indicadores).
7. Liderazgo de la Gerencia.

La administración del Premio Nacional de la Calidad comprende:

- Evaluación de la excelencia administrativa.
- Cursos para evaluadores y jueces del premio.
- Seminarios sobre los siete criterios de excelencia.
- Curso sobre cómo elaborar el reporte de gestión.

Para el Ing. Marcelo Rosero el modelo original Malcolm Baldrige es, precisamente, un conjunto de prácticas administrativas organizadas dentro de un modelo sistémico cuyos siete criterios conducen en conjunto, a la excelencia administrativa de clase mundial.(Ros 12)

Nuestro modelo es la base para la selección y adjudicación del Premio Nacional de Calidad de Ecuador, por ser un sistema de calidad que responde a la expectativa y a los desafíos de una nueva era de apertura de los mercados, de la expansión cuántica del conocimiento y de la competitividad, en un mundo globalizado en el que las empresas ecuatorianas no tienen otra alternativa que participar activamente con característica y condiciones competitivas para sobrevivir y triunfar, preconizando una Cultura de Sostenibilidad que salvaguarde al planeta para las generaciones futuras (Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total, 2008).



“Participar en el proceso del Premio Nacional a la Calidad no significa sólo buscar un reconocimiento por lo que se hace, sino también buscar guías y ejemplos de que la mejora continua es una realidad accesible a todas las organizaciones, cuyo esfuerzo y superación constantes les permitirá alcanzar el éxito”. (Díaz, 2010)

En nuestro país entre el 2001 y 2008, se han presentado al PNC, 36 empresas clasificadas en tres categorías. Dos de ellas han alcanzado más de 500 puntos sobre 1000, puntaje que las ha hecho acreedoras al PNC y 7 empresas han superado los 400 puntos haciéndolas acreedoras a la “Medalla de Oro a la Excelencia”.

Actualmente el Premio Nacional de la Calidad ofrece varias categorías: para empresas grandes, medianas y el premio “LOS PRIMEROS PASOS” para las PYMES que se inician en el camino de la calidad. Involucra a empresas privadas y a entidades públicas, a establecimientos de salud y de educación.

Las empresas ganadoras del Premio Nacional de Calidad son las que han alcanzado desde 500 puntos, las empresas ganadoras de la Medalla de Oro a la Excelencia son las que han alcanzado desde 400 a 499 puntos.

CUADRO No.6
EMPRESAS CON CALIDAD TOTAL
GANADORES 2004
MEDALLAS DE ORO A LA EXCELENCIA
ECARNI (Embutidos Don Diego)
Merck Ecuador
General Motors del Ecuador S.A.
Ómnibus BB Transportes S.A.
GANADORES 2005
PREMIO NACIONAL DE CALIDAD
Pinturas Cóndor
GANADORES 2007
PREMIO NACIONAL DE CALIDAD
Pinturas Cóndor
General Motors del Ecuador S.A.
PREMIO NACIONAL DE CALIDAD
ANDEC
EMAAP-Quito
CENACE
GANADORES 2009
MEDALLAS DE ORO A LA EXCELENCIA
ANDEC
EXPLOCEN
Empresa Eléctrica Quito
GANADORES 2010
MEDALLAS DE ORO A LA EXCELENCIA
Liceo Municipal Técnico y en Ciencias "Fernández Madrid"
GANADORES 2011
MEDALLAS DE ORO A LA EXCELENCIA
Petroamazonas EP
Yanbal Ecuador S.A.
Unidad Educativa " Charles Darwin"
Fuente: Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total;2012
Elaborado: Autora

2.7. Las Normas ISO.

En la década de los años setenta, la calidad de productos y servicios empezó a adquirir importancia en el comercio internacional. Varias normas nacionales y regionales relacionadas con sistemas de calidad se habían promulgado para ser aplicadas, en algunos casos, como documentos guía y, en otros, como normas de uso contractual entre organizaciones vendedoras y compradoras.

Las Normas ISO tienen como finalidad principal: orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costos y una mayor efectividad.

Estas Normas aisladas tenían varios problemas, entre los más críticos la confusión en la terminología utilizada y su inconsistencia para ser empleadas en la industria y en el comercio internacional, aparte de que se ignoraba por completo las necesidades de las empresas de servicios. En consecuencia en 1979 la ISO emprendió un esfuerzo para eliminar tales dificultades que culminó en 1987 con la promulgación de la serie de Normas ISO 9000 y la Norma sobre terminología complementaria ISO 8402.

“La Organización Internacional para la Normalización, conocida mundialmente por sus siglas en inglés, ISO, se ha preocupado por influir en la normalización de las actividades relacionadas con la calidad en el mundo y buscar apoyo y aceptación amplia para los principios que rigen tales actividades.” (Mariño, 1994, pág. 169)

Las series de Normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de Normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

- **ISO 9000:** Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.
- **ISO 10000:** Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos. Tales como: guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.
- **ISO 14000:** Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones tales como: principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.
- **ISO 19011:** Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental.

2.7.1. Las Normas ISO 9000.

Para efectos de nuestro estudio la norma que analizaremos es la Norma ISO 9000.

Las Normas ISO 9000 han cobrado mayor relevancia internacional en la última década y en la actualidad es utilizada en más de 120 países.

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo Sistema de Calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las Normas ISO serie 9000 son cinco.

La 9000: es una norma de referencia que establece las diferencias y relaciones entre los principales conceptos relacionados con la calidad; es una guía para el uso y la selección de las otras normas de la serie.

La 9001,9002, y 9003: establecen los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando contractualmente debe ponerse de manifiesto la capacidad de un proveedor:

- La 9001 cubre el ciclo completo de un producto es decir diseñar, desarrollar, producir, instalar y brindar un servicio.
- La 9002 constituye el modelo para el aseguramiento de la calidad, la instalación y el servicio postventa.
- La 9003 sirve para detectar y controlar cualquier producto no conforme mediante la inspección y los ensayos finales correspondientes.

Las tres normas antes mencionadas son compatibles.

Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éste será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos.

Las normas se revisan cada 5 años para garantizar la adecuación a las tendencias y dinámica del contexto mundial. En el año 2000 cobraron vigencia los cambios propuestos para las ISO 9000, los que se tradujeron en las actuales Normas ISO 9000 versión 2000.

Las ISO 9000:2000 quedaron conformadas por tres grandes apartados:

1. ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.
2. ISO 9001:2000, que trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad, y las
3. ISO 9004:2000, que se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad.

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

Posteriormente en el año 2002 aparece la ISO 9011:2002, que hace referencia al cumplimiento de los objetivos de la calidad preservando el medio ambiente.

Las características más importantes y novedosas de esta serie son:

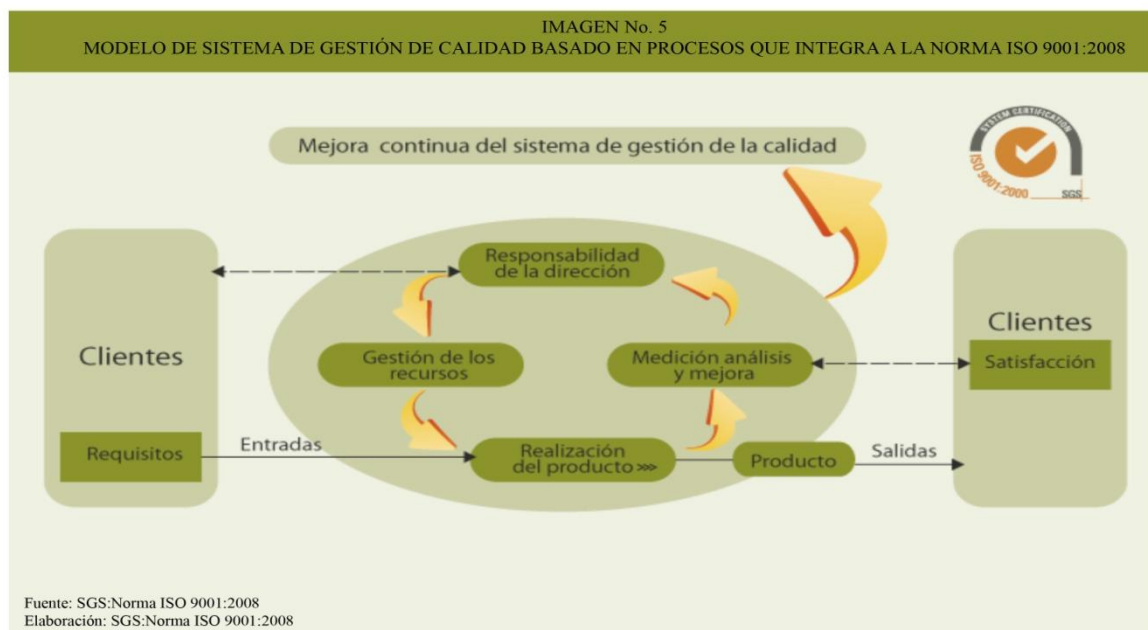
- La orientación hacia el cliente.
- La gestión integrada.
- El énfasis en el proceso de negocios.
- La incorporación de la mejora continua.

El 15 de noviembre del 2008 se publica la Norma ISO 9001:2008 fundamentalmente esta versión ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004; la versión 9001:2008 no introduce requisitos adicionales, ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un Sistema de Gestión de Calidad enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de crear los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.



2.7.1.1.El Proceso de Certificación.

Cada organismo miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorías y emitan una recomendación; una vez emitida, el organismo miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO.

Los certificados no son emitidos por ISO sino por el Organismo Certificador.

En el Ecuador existen varios Organismos de Certificación como son:

- Bureau Veritas Ecuador S.A.
- SGS del Ecuador S.A.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)

- Coterna Certificadora Servicios Limitada.
- Cergestcal América Certification Group (ACG)

2.7.1.2. Alcance y Vigencia de las Certificaciones.

El Certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en los cuales se han seguido los pasos de Gestión de Calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos, por ejemplo.

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del Organismo Certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización, cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación.

2.7.2. La Norma ISO 17025 aplicada en los Laboratorios de Genética de ADN.

La Norma ISO/IEC 17025 es la Norma Internacionalmente reconocida para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una Norma de Calidad, la cual se basa en la serie de Normas de Calidad ISO 9001; pero se distingue de la anterior porque aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

2.7.2.1. Estructura y contenido.

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Normas para consulta.
3. Definiciones.
4. Requisitos de gestión :
 - 4.1 Organización.
 - 4.2 Sistema de Gestión.

- 4.3 Control de los documentos.
- 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones.
- 4.6 Compras de servicios y de suministros.
- 4.7 Servicios al cliente.
- 4.8 Quejas.
- 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.
- 4.10 Mejora.
- 4.11 Acciones correctivas.
- 4.12 Acciones preventivas.
- 4.13 Control de los registros.
- 4.14 Auditorías internas.
- 4.15 Revisiones por la dirección.
- 5. Requisitos técnicos: La toma de muestra, la validación de métodos, la verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de ensayo, el contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.
- 5.1 Generalidades.
- 5.2 Personal.
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
- 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- 5.5 Equipos.
- 5.6 Trazabilidad de las medidas.
- 5.7 Muestreo.
- 5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración.
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.
- 5.10 Informe de los resultados.

Los Laboratorios de Genética de ADN que realizan pruebas para la identificación humana se deben acreditar bajo la norma ISO 17025; sin embargo el Bioq. Edgar Espinosa encargado del área de acreditación de los laboratorios clínicos de la OEA, comenta que este organismo se encuentra trabajando para que se establezca como un criterio de

acreditación de los laboratorios de genética del Ecuador la parte preanalítica de la ISO 15189. (Esp12)

2.7.3. Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

En nuestro país la entidad encargada de manera oficial de otorgar las acreditaciones: a los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos, organismos de inspección/verificación, organismos de certificación de sistemas de calidad, organismos de certificación de productos, y personas es la OAE.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE, se constituye mediante Ley No. 76, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, como órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la Ley y su Reglamento General (Organismo Ecuatoriano de Acreditación, S/F).

El OAE cuenta con una estructura y un Sistema de Gestión de acreditación alineado con la normativa nacional e internacional en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17011, disposiciones del IAAC, ILAC e IAF y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

El OAE, desempeña sus tareas y utiliza métodos de evaluaciones equivalentes y transparentes conforme a criterios establecidos en la siguiente normativa internacional:

- **Acreditación:** Norma NTE ISO/IEC 17011:2004, evaluación de la conformidad, requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la conformidad.
- **Laboratorios de ensayo y calibración:** Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **Laboratorios clínicos:** Norma NTE INEN ISO/IEC 15189:2007, requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.

- **Organismos de inspección/verificación:** Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2006, criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan inspección.
- **Laboratorios de ensayo y calibración:** Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **Organismos de Certificación de Sistemas de Calidad:** Norma INEN ISO/IEC 17021:2006, requisitos generales para organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión.
- **Organismos de Certificación de Producto:** Guía INEN ISO/IEC 17065:2005 requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de producto.
- **Organismos de Certificación de Personal:** Norma NTE INEN ISO/IEC 17024:2003, requisitos generales para implantar, mantener y certificar la gestión de certificación de los individuos.

En nuestro país el organismo encargado de homologar, adaptar, o adoptar Normas Internacionales es el INEN.

En el Ecuador hasta la actualidad no existe un solo laboratorio clínico o de genética de ADN que cuente con las Acreditaciones de la Normas NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189.

Los laboratorios que en la actualidad se encuentran certificados según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 son los laboratorios de ensayos y calibración cuyos campos de acción son:

CUADRO No.7

GRUPOS DE LABORATORIOS ACREDITADOS		
CATEGORÍA	CAMPO DE ACCIÓN	# DE LABORATORIOS ACREDITADOS
Ensayos	Alimentos	23
Ensayos	Ambiental Aguas y Suelos	40
Ensayos	Calidad de Aire	6
Ensayos	Suelos Agrícolas	2
Ensayos	Medidores de Flujo	2
Ensayos	Petróleo y Derivados	6
Ensayos	Tecnología de la Información	1
Ensayos	Calidad de Agroquímicos	1
Ensayos	Caracterización de Medios Isotérmicos	2
Ensayos	Ambiental Acústica	20
Ensayos	Ambiental-Emisiones Gaseosas	19
Ensayos	Laboral-Acústica	2
Ensayos	Productos Cosméticos	1
Ensayos	Mecánica	1
Ensayos	Caucho Vulcanizado	1
Calibración	Calibración	7

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano;2013

Elaborado: Autora

CAPÍTULO III

PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A.

En este capítulo se realiza un análisis a nivel macro, meso y micro de los factores involucrados en el desarrollo y funcionamiento los laboratorios de genética de ADN. Este análisis es la base primordial para lograr desarrollar el tema de esta disertación.

Los datos que sirvieron de base para este análisis, se obtuvieron de una serie de entrevistas con los Coordinadores de los laboratorios estudiados, así como del personal técnico y administrativo.

1. ANÁLISIS DEL MACROAMBIENTE

En el 2011, el PIB del Ecuador creció un 7,8%, tasa que supera por 4,2 puntos porcentuales la registrada en 2010. Esta notable expansión se debió en gran parte al alza de los precios del petróleo y, asimismo, a las políticas expansivas del gobierno destinadas a fortalecer la demanda interna. Estas se reflejaron en la composición sectorial del PIB, cuyo crecimiento obedeció fundamentalmente a la construcción. Ante las presiones de la demanda interna y el alza de los precios internacionales de ciertos alimentos básicos, la inflación ascendió al 5,4% a diciembre de 2011, porcentaje que se compara con un 3,3% en el 2010.

Los indicadores del mercado laboral reflejaron el positivo desempeño económico, en particular el descenso del desempleo al 6,0% y una sostenida alza de los salarios reales.

El valor de las exportaciones también tuvo una evolución positiva, atribuible a los altos precios del petróleo, mientras que las importaciones crecieron a un ritmo relativamente más lento.

1.1. Política Económica.

1.1.1. Política Fiscal.

El saldo del sector público no financiero (SPNF) mejoró en el 2011 en comparación con los dos años anteriores, aunque no ha vuelto a mostrar los superávits registrados hasta el año 2008. El déficit global fue del 1,0% del PIB, comparado con un 1,6% en el 2010, y el déficit primario fue del 0,2% del PIB, comparado con un 0,9% en el 2010.

Esta mejora se debió en gran parte a un aumento de los ingresos del 35,8%, cifra que supera por más de dos puntos porcentuales la expansión de los gastos. El incremento de los ingresos obedeció fundamentalmente al alza de los ingresos petroleros, que se elevaron un 66,1%, superando así la dinámica evolución del año anterior, debido a los altos precios del petróleo y a la transición de contratos realizada en noviembre del 2010. Por otra parte, los ingresos tributarios mostraron un alza de un 12,7%, encabezada por el impuesto sobre la renta (28,8%) y el impuesto a los consumos especiales (16,5%). Otro factor que contribuyó a la expansión de los ingresos fue el marcado crecimiento de las contribuciones a la seguridad social (51,8%) que al igual que el mencionado aumento del impuesto a la renta se debió a la dinámica recuperación económica. La contribución de las empresas públicas no financieras subió un 41,2%, como resultado de los mismos factores que los ingresos petroleros.

Además de la emisión de bonos internos, el déficit del sector público se financió mediante créditos de la Corporación Andina de Fomento y del Banco de Desarrollo de China. Esto se tradujo en una elevación de la deuda pública externa del 14,7% del PIB en el 2010 al 15,3% en el 2011, en tanto que la deuda interna del gobierno central se redujo del 8,0% al 6,9%. Este descenso se debió a la reducción de las deudas del Gobierno con el Banco Central del Ecuador, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Banco del Estado.

En noviembre del 2011 se promulgó una nueva ley de reforma tributaria, consistente en una serie de ajustes y nuevos impuestos, incluido un incremento de las tasas aplicables a los cigarrillos y las bebidas alcohólicas, la imposición de gravámenes a las

botellas plásticas y a la contaminación vehicular y el alza del impuesto a la salida de divisas del 2% al 5%, aplicable a sumas superiores a los 1.000 dólares. Según estimaciones preliminares, este último podría aportar hasta 1.200 millones de dólares de ingresos adicionales pero, por otra parte, afectaría al comercio internacional y a la inflación, ya que se aplicaría también a la salida de divisas por concepto de pago de importaciones.

1.1.2. Política monetaria, cambiaria.

A partir del primer semestre del 2010, período en que se realizaron reducciones selectivas para apoyar la actividad económica, las tasas de interés activas máximas se han mantenido constantes en todos los segmentos de crédito. A su vez, las tasas activas referenciales (calculadas sobre la base de la información suministrada por las instituciones financieras del país) también se mantuvieron estables, con la excepción de las correspondientes al segmento productivo corporativo y a los sectores de la vivienda y de microcrédito de acumulación ampliada. Estas tres últimas han mostrado una tendencia a la baja a partir de finales del 2009, aunque con una acentuada volatilidad.

El volumen de créditos del sistema financiero privado creció un 18,5%, luego de registrar una notable expansión, del 31,4%, en el 2010. El crédito bancario privado, que representa más del 80% del crédito total, aumentó en todos los segmentos durante el 2011, la única excepción fue el segmento de vivienda, que sufrió una contracción del 5,4%, debido a la intensa competencia del Banco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que atrajo un 53% del valor de las operaciones del mercado hipotecario en el 2011. Los segmentos que mostraron un mayor incremento fueron el consumo (25%) y el microcrédito de acumulación simple (24,8%).

El índice de morosidad de la cartera del sistema financiero revela una mayor solidez del sector en el 2011. Concretamente, continuó la tendencia decreciente de la cartera vencida del sector privado observada el año anterior, lo que refleja una mayor capacidad de servicio de la deuda, tanto de las empresas como de los hogares. En diciembre del 2011, la deuda vencida de las empresas ascendía al 1,35%, lo que representa una disminución de un 22% en comparación con el mismo período del año anterior,

mientras tanto, la morosidad de los hogares no mostró variaciones y la tasa de deuda vencida se mantuvo en un 1,9%.

1.2. Evolución de las principales variables.

1.2.1. La actividad económica.

La tasa real de crecimiento fue del 7,8% en el 2011. La dinámica expansión observada en el primer semestre (8,6%) estuvo seguida de una sostenida desaceleración en el tercer y cuarto trimestres, a un 7,8% y un 6,1%, respectivamente. A lo largo del año, el factor que más contribuyó al crecimiento fue la demanda interna. Concretamente el aporte del consumo privado al crecimiento del PIB fue de 4,1 puntos porcentuales, en tanto que la formación bruta de capital fijo aportó 3,6 puntos porcentuales. Otro factor importante fueron las exportaciones, que contribuyeron 2,9 puntos porcentuales, mientras que la variación de existencias ejerció un fuerte efecto negativo, de 2,8 puntos porcentuales. En términos reales, las exportaciones de bienes y servicios crecieron un 8,2%, cifra que constituye una considerable recuperación posterior a la contracción y el escaso crecimiento registrado en el 2009 y 2010, respectivamente. En consecuencia, las exportaciones superaron el nivel anterior a la crisis del 2008, mientras que las importaciones de bienes y servicios aumentaron apenas un 0,7%, posterior a la notable expansión mostrada en el 2010 (16,3%).

El crecimiento económico se extendió a todos los sectores de la economía. En particular, destaca la dinámica recuperación del sector agropecuario y de la refinación de petróleo, que sufrieron contracciones en el 2010 y crecieron un 6,4% y un 9,8%, respectivamente, en el 2011. En el caso de la agricultura, la expansión se debió a mejores condiciones climáticas, mientras que la refinación se recuperó tras el cierre temporal de la refinería de Esmeraldas por obras de mantenimiento en el 2010.

La mayor contribución a la economía provino del sector de la construcción, que creció un 21% en el 2011 y aportó 2 puntos porcentuales al crecimiento del PIB. Este sector se benefició de la considerable inversión pública en proyectos de infraestructura y de una mayor inversión privada, sobre todo en el área de la vivienda, en respuesta a la

política de concesión de créditos hipotecarios a tasas preferenciales del Banco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. La industria manufacturera y el comercio también hicieron importantes contribuciones, al igual que en el año anterior, puesto que ambos aportaron cerca de un punto porcentual al aumento del PIB.

La producción nacional de petróleo crudo volvió a crecer después de la reducción del 2009 y el estancamiento sufrido en el 2010. El aumento del 2,8% de la producción total refleja un incremento del 18,7% de la producción de las empresas estatales, contrarrestado por la disminución de un 23,2% experimentada por el conjunto de las empresas privadas. Esta variación se debe en parte a la absorción de algunos campos petrolíferos que las empresas privadas dejaron de operar, a raíz de la conversión de contratos realizada en noviembre del 2010, y concuerda con la tendencia general al alza de la participación en el mercado de las empresas públicas, iniciada en el 2006. Como consecuencia, el sector minero volvió a crecer, a una tasa de 3,6%, después de cuatro años de contracción o estancamiento.

1.2.2. Los precios, las remuneraciones y el empleo.

La tasa de inflación interanual a diciembre de 2011 fue de un 5,4%, porcentaje que supera por más de dos puntos porcentuales la registrada a diciembre del 2010. Los rubros que mostraron mayores alzas fueron los de bebidas alcohólicas, tabaco y estupefacientes (14,1%), debido al alza de los impuestos sobre los cigarrillos y las bebidas alcohólicas, las prendas de vestir y el calzado (7,0%) y los alimentos y las bebidas no alcohólicas (6,8%), el aumento de estos últimos refleja los dos factores más importantes de la inflación: la expansión de la demanda privada debido al elevado crecimiento económico y al incremento de los ingresos, y el alza de los precios de algunos alimentos básicos importados.

Los indicadores del mercado laboral reflejaron la fuerte expansión económica del 2011. Específicamente, la tasa de desempleo nacional urbana se redujo de un 7,6% en el 2010 a un 6%, el nivel más bajo desde principios de los años noventa, y en el segundo semestre de 2011 fue aún más baja, del 5,3%. Al igual que en el 2010, este desempeño positivo se debió en gran parte al descenso de la participación laboral (del 58,9% en el

2009 al 56,9% en el 2010 y al 55,2% en el 2011), ya que la tasa de ocupación nacional urbana de hecho disminuyó.

El salario mínimo continuó mostrando una tendencia al alza en el 2011, de conformidad con las prioridades políticas del gobierno, y tuvo un incremento del 10% en términos nominales. Esto implicó un alza real del 5,2%, levemente inferior a la del 2010.

1.2.3. El sector externo.

La cuenta corriente de la balanza de pagos registró un leve déficit en el 2011, equivalente al 0,4% del PIB, debido al segundo déficit anual consecutivo de la balanza de bienes (del 0,2% del PIB, comparado con un 2,6% en el 2010). La tendencia a la recuperación se debió a la considerable alza del valor de la exportación de bienes (del 27,4%), que superó en unos nueve puntos porcentuales el crecimiento de las importaciones. Las balanzas de servicios y de rentas siguieron arrojando déficits que reflejan el alto nivel de las importaciones de servicios, y de la repatriación de ganancias y el servicio de la deuda, respectivamente. En cambio, las transferencias netas aumentaron, gracias a una recuperación de las remesas, que se elevaron un 3,1% después de disminuir durante tres años seguidos. Este incremento obedece tanto a la mejora de la situación económica de los Estados Unidos como a las mayores remesas provenientes de otros países, fuera de España e Italia, los países de destino más tradicionales de los emigrantes ecuatorianos, que siguieron presentando un alto desempleo.

El déficit de la balanza comercial fue un 63,7% inferior al registrado en el 2010, gracias al alto precio de la mezcla ecuatoriana de petróleo. De hecho, el superávit del sector petrolero se elevó un 39,9%, en tanto que el déficit no petrolero mostró una ampliación de un 12,3%. El alza del valor de las exportaciones petroleras, que ascendió al 33,5%, oculta una reducción de un 1,2% del volumen exportado, debido a una contracción de la exportación de petróleo crudo. En cambio, las exportaciones no petroleras se elevaron en términos de valor y de volumen, en un 14,5% y un 20,0%, respectivamente. En este contexto, destaca el desempeño de las exportaciones tradicionales, cuyo valor mostró un ascenso del 23%.

Las importaciones crecieron un 19% en términos de valor y un 5,5% en términos de volumen. Todos los segmentos mostraron un alza del valor de alrededor de un 15% o más, pero destacan los productos petroleros y de construcción. Mientras el volumen de las importaciones de combustibles y lubricantes se redujo, la notable alza de los precios internacionales se tradujo en un incremento de su valor del 25,8%. En cambio, el volumen de las importaciones vinculadas a la construcción aumentó un 98,0%, en gran parte debido a las políticas públicas de apoyo a la construcción de viviendas, mientras que el incremento en términos de valor fue de apenas un 45,7%.

En octubre del 2011, y con efecto retroactivo al 12 de febrero del 2011, se renovó la vigencia de la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga, en virtud de la cual se otorga trato preferencial a las exportaciones del Ecuador a los Estados Unidos hasta julio del 2013. En tanto, las negociaciones con la Unión Europea sobre un tratado de desarrollo y comercio se estancaron hacia finales del 2011.

El menor déficit de la cuenta corriente se reflejó en una reducción de las entradas de capitales, sobre todo las correspondientes a “otras inversiones”, categoría en la que, al contrario del año anterior, se registró una salida de capitales. Al término del 2011, las reservas internacionales mostraban un leve repunte en relación con el año anterior en términos absolutos, aunque se mantenían constantes en términos relativos, en un 4,5% del PIB. Mientras tanto, se registraron mayores entradas por concepto de inversión extranjera directa neta, que aumentó de 158,1 millones de dólares en el 2010 a 567,8 millones en el 2011. Más del 60% de este monto se orientó a la explotación de minas y canteras, en tanto que la industria manufacturera recibió un 17,8%. Los principales países inversionistas fueron el Canadá, China y los Estados Unidos. En el caso de este último, la inversión no se destinó a minas y canteras, sino a los sectores de comercio y servicios a las empresas.

1.3. Rasgos principales del primer trimestre del 2012.

La producción nacional de crudo retrocedió un 1,1% durante el primer trimestre, en comparación con el cuarto trimestre del 2011, debido a menores volúmenes de producción tanto en las empresas públicas (-0,9%) como en las privadas (-1,6%). En tanto, en lo que marca un retorno de la inversión extranjera al sector petrolero, a finales de enero se firmaron contratos por una inversión total de 1.294 millones de dólares durante 15 años

con dos empresas multinacionales para la prestación de servicios en la exploración de dos campos petrolíferos. En marzo se firmó un contrato con una empresa minera china para la exploración a gran escala de cobre en el sur del país, lo que implicaría una inversión total de 1.700 millones de dólares durante 25 años, 1.400 millones de los cuales se invertirían dentro de los primeros cinco años.

En el presupuesto fiscal para el 2012 se proyecta un alza de los gastos del 17%, sobre todo en las áreas de transferencias corrientes, bienes y servicios y sueldos, y una reducción de ingresos del 4%, debido a una proyectada contracción de los ingresos petroleros, lo que se traduciría en un mayor déficit fiscal (alrededor del 5% del PIB).

En lo que va del año, tanto las tasas de interés máximas como las tasas activas referenciales se han mantenido constantes y el volumen de créditos del sistema financiero privado creció un 18,8% hasta marzo, tasa muy similar a la del año pasado. Destaca el sostenido incremento de la participación del Banco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en los créditos de vivienda, conforme al anuncio del gobierno de que se continuaría la política de facilitar el acceso a los préstamos hipotecarios.

La tasa de inflación interanual permaneció en un 5,4% hasta abril del 2012. La sostenida presión inflacionaria refleja en parte el buen desempeño de los principales indicadores del mercado laboral y su efecto alcista en la demanda interna. Específicamente, la tasa de desempleo nacional urbana se redujo al 4,9% en el primer trimestre, debido a un crecimiento de nuevos empleos que compensó con creces el incremento de la tasa de participación (al 57,2%). Además, a partir de enero se aplicó un aumento del salario mínimo de un 10,7% en términos nominales.

La balanza comercial volvió a territorio positivo en el primer trimestre del 2012, a consecuencia del elevado precio de la mezcla ecuatoriana de petróleo. Comparado con el mismo período del año pasado, el valor de las exportaciones creció un 14,6%, apoyado por el crecimiento del 22,5% de las exportaciones petroleras (aunque el volumen exportado de petróleo crudo retrocedió), mientras que las exportaciones no petroleras crecieron apenas un 3,8%, en tanto, las importaciones crecieron un 14,0%, debido mayormente al fuerte

crecimiento de las importaciones de materiales de construcción (45,9%) y de los bienes duraderos de consumo (25,0%).

En medio de las señales mixtas de la actividad económica, destacan el sostenido crecimiento del crédito y el buen desempeño del mercado laboral durante el primer trimestre, así como la proyectada alza de los gastos públicos en el 2012, lo que indicaría que el crecimiento económico de este año sería determinado sobre todo por la demanda interna e impulsado por un leve aumento del precio internacional de petróleo. Se espera un crecimiento del PIB del 4,5%, mientras que la inflación se mantendría alrededor del 5,5%. A la vez, la tasa de desempleo seguiría en un nivel similar o levemente inferior al del 2011.

1.4. Factores Legales.

Los laboratorios de genética ecuatorianos para su adecuado funcionamiento se rigen al siguiente marco legal las mismas que son de carácter obligatorio en el país:

- Constitución de la República del Ecuador.
- Ley Orgánica del Ministerio Público.
- Código de la Salud.
- Ley de Seguridad Social.
- Código de Trabajo.
- Ley de Régimen Tributario Interno - Código Tributario.
- Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Código de Procedimiento Penal.

Los laboratorios de genética ecuatorianos deben cumplir con el estado a través del organismo correspondiente tal como: Servicio de Rentas Internas (SRI) la misma que es una entidad técnica y autónoma que tiene la responsabilidad de recaudar los tributos interno establecidos por Ley, mediante la aplicación de la normativa vigente.

Los laboratorios de genética constituidos en el país se sujetan a las normas establecidas del Ministerio de Relaciones Laborales (MRL) quien tiene dentro de sus principales funciones proteger los derechos fundamentales de los trabajadores. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) se encarga de aplicar el Sistema del Seguro

General Obligatorio que forma parte del Sistema Nacional de Seguridad Nacional al que todas las empresas constituidas en el país están obligadas.

2. ANÁLISIS DEL MESO AMBIENTE

La ciudad de Quito es la capital del Ecuador y se encuentra ubicada en la provincia de Pichincha, es la segunda ciudad más grande y poblada del Ecuador. La ciudad está dividida en 32 parroquias las cuales se subdividen en barrios.

Quito es el centro político de la República, alberga los principales organismos gubernamentales, culturales, administrativos y comerciales del país, la mayoría de empresas transnacionales que trabajan en Ecuador tienen su matriz en la urbe, es el hogar de la mayoría de bancos de la Nación. La ciudad, a más de ser la capital administrativa del Ecuador, es la nueva capital económica del país, según el censo económico del 2010.

En Quito existen siete laboratorios de genética de ADN; cuatro de estos laboratorios son privados y tres son de derecho público.

Los laboratorios privados son:

- Laboratorio de Genética Diagen/Hospital Metropolitano.
- Laboratorio de Genética Cruz Vital S.A. / Cruz Roja Ecuatoriana.
- Laboratorio de Genética de la Universidad de las Américas.
- Laboratorio de Genética de la Universidad Católica.
- Laboratorio de Genética de Solca.

Los laboratorios públicos son:

- Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado.
- Laboratorio de Genética de la Universidad Central.
- Laboratorio de Genética del IEISS.

Los laboratorios de genética se dividen en: laboratorios de genética para pruebas de identificación humana a través de ADN y en laboratorios de genética para pruebas diagnósticas.

Los laboratorios de genética para pruebas de identificación humana a través de ADN son:

- Laboratorio de Genética Diagen/Hospital Metropolitano.
- Laboratorio de Genética Cruz Vital S.A. / Cruz Roja Ecuatoriana.
- Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado.

Para el funcionamiento de los laboratorios de genética de ADN se requiere que los analistas, bioanalistas, licenciados, que trabajan en estos laboratorios sean acreditados como peritos para la toma de muestras y los análisis genéticos de filiación e identificación humana según el Código de Procedimiento Penal –Reglamento para la Acreditación de Peritos en su Art. 2.

3. ANÁLISIS DEL MICROAMBIENTE DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE CRUZ VITAL S.A. Y DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO

La presente investigación se la realizó en los laboratorios de genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., en la provincia de Pichincha, estos laboratorios funcionan desde el año 2010 y 2004 respectivamente.

El Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A., funciona al norte de Quito en el tercer piso del Edificio de Cruz Vital S.A; ubicado en la calle Papallacta Oe1-66 entre Av. 10 de Agosto y Av. de la Prensa, sector la Y. También cuenta con una sede para la toma de muestras en la ciudad de Guayaquil ubicada en la planta baja del Edificio de la Junta Provincial de la Cruz Roja de Guayaquil en la calle Quito y Av. Primero de Mayo.

El Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado funciona en el centro de Quito en el cuarto piso del Edificio de la Fiscalía General del Estado ubicado en las calles 9 de Octubre y Patria.

3.1. Competencia.

El Laboratorio de Genética Cruz Vital S.A., se encuentra en el mercado con dos competidores directos. Estos son: Diagén/Hospital Metropolitano y el Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado, este último es el competidor directo ya que al prestar un servicio público los exámenes no tienen costo alguno para los padres de los menores de edad o los familiares de las víctimas de delitos sexuales o crímenes.

El Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado se encuentra en el mercado con dos competidores directo. Estos son: Diagen/Hospital Metropolitano y el Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A., este último es el competidor directo por la confiabilidad de los resultados y la entrega oportuna de los mismos.

Existe una competencia imperfecta ya que los laboratorios particulares pueden influir en los precios alterando la cantidad que venden.

Se realizó un análisis en cuanto a las principales variables de la competencia.

3.1.1. Producto.

Los exámenes de las pruebas de ADN que realizan estos dos laboratorios de genética cuentan con el respaldo de la experiencia del personal técnico y equipos con tecnología de punta. Los resultados de sus exámenes tienen un % de confiabilidad del 99,99%.

Los productos que ofrecen estos laboratorios son:

- Pruebas de paternidad, maternidad, abuelidad, y otras relaciones biológicas mediante el ADN de las personas.
- Estudios forenses mediante ADN.

3.1.2. Precio.

Los precios definidos para las pruebas de filiación e identificación humana en el Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A. son:

- Paternidad o Maternidad Particulares: 480,00

- Paternidad o Maternidad Judiciales: 340,00
- Muestra Forense Simple: 130,00
- Muestra Forense Compuesta: 260,00
- Muestras de Huesos o Piezas Dentales: 600,00
- Muestra en Cabellos y Pelos: 260,00

Estos precios han sido definidos de acuerdo a un análisis de costos realizado en el año 2009; teniendo en consideración el uso de la cantidad de reactivos estandarizados para cada prueba.

El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado no tiene definido costos ni precios para sus exámenes por cuanto no se cobra valor alguno a los usuarios, las pruebas que realiza este laboratorio son subsidiadas por el Ministerio de Salud en el caso de las pruebas de filiación y por parte del Estado Ecuatoriano en el caso de las pruebas de identificación humana.

3.1.3. Promoción.

El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A. realiza la promoción de sus servicios a través de volanteo de publicidad, charlas a jueces de los Juzgados de la Niñez en la ciudad de Quito y en las principales provincias del país y a mediante su página web.

El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado realiza la promoción de sus servicios a través de la página web de la Fiscalía General del Estado.

3.1.4. Plaza.

El Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A. realiza la comercialización de sus servicios en Quito; pero a través de las diferentes Juntas Provinciales de la CRE también brinda estos en las provincias de nuestro país como son: Imbabura, Cotopaxi, Chimborazo, Esmeraldas, Manabí, Guayas, Tungurahua, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos, Orellana, Sucumbíos, Pastaza, Loja.

El Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado ofrece sus servicios en la ciudad de Quito, pero sus clientes vienen derivados de los diferentes Juzgados Civiles, de la Niñez y Judiciales desde todas las provincias de nuestro país.

3.2. Análisis del mercado.

El mercado al cual se dirige el Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A. es a la población de la ciudad de Quito y provincias vecinas. El mercado potencial es muy grande ya que hay una gran población que se encuentra con juicios de alimentos no procesados. El segmento del mercado al cual se dirige es a los sectores de la población de clase media de edades comprendidas entre los 15 años hasta los 65 años. Como un plan de expansión se pretende expandir los servicios a las ciudades de Cuenca y Galápagos.

El mercado al cual se dirige el Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado es al Ecuador en general. El segmento de mercado al cual van dirigido sus servicios es a la clase social baja y muy baja. Como un plan de expansión se pretende abrir oficinas para la toma de las muestras en las principales ciudades como son: Cuenca y Guayaquil.

3.3. Análisis del entorno específico.

Considerando las cinco Fuerzas de Porter podemos concluir lo siguiente:

1. Rivalidad entre laboratorios de genética de ADN existentes.

Se observa claramente en el sector una rivalidad muy marcada debido a que se trata de laboratorios muy bien posicionados y consolidados en el sector de la salud, la competencia por mantener el porcentaje de participación en el mercado es cada vez más fuerte.

Todo esto conduce a que los laboratorios de filiación e identificación humana de ADN privados por mantenerse posicionados en el mercado buscan trabajar con estrategias como la disminución de la cantidad de reactivos por prueba bajando de esta manera los costos de los exámenes o pruebas generando una competencia desleal.

2. Poder de negociación de proveedores.

Al encontrarse los laboratorios en un sector cuyo mercado es imperfecto este se encuentra marcado por el oligopolio de dos empresas a nivel nacional y de Latinoamérica: Promega con su distribuidor en Ecuador Biomol y Applied Biosystems con su distribuidor en nuestro país Disbaneiro, estas empresas son los únicos distribuidores de insumos, reactivos y equipos a los laboratorios de genética a nivel nacional; por lo tanto ellos imponen sus precios y el volumen de los pedidos.

3. Poder de negociación de compradores.

Realmente no existe un poder de negociación por parte de los compradores; ya que la diferencia de precio depende de que exista o no una orden judicial.

4. Amenazas de nuevos competidores.

Dentro del sector la competencia es muy marcada, ya que los compradores buscan un menor precio sin importarles mayormente la confiabilidad de los resultados; o el tiempo de entrega de los mismos. Sin embargo existe fidelización de los clientes por la confiabilidad de los resultados sumado a la experiencia de una firma seria.

El mercado es atractivo para nuevos participantes que podrían llegar con nuevos recursos y apoderarse de una porción del mercado.

En lo referente a la barrera de entrada se puede considerar un limitante que para ofrecer el servicio se requiera peritos acreditados por parte del Consejo de la Judicatura para la toma y procesamiento de las muestras en las provincias y una cadena de custodia muy rigurosa para el traslado de las muestras a la ciudad de Quito.

5. Amenazas de productos sustitutos.

En el caso de las pruebas de filiación existe un producto sustituto para las pruebas de filiación el cual es un método mediante una prueba que realiza el análisis del antígeno leucocitario humano (HLA). Fuera de las muchas variantes de HLA cada persona hereda un conjunto único de estas proteínas de sus padres; sin embargo este procedimiento no ofrece resultados exactos ni precisos, la confiabilidad de los resultados no supera el 80%.

En el caso de las pruebas de identificación humana existen tres productos sustitutos aceptados legalmente en nuestro país:

- El que se basa en la identificación odontológica mediante la carta odontológica de las personas, pero para que esta técnica sea efectiva es necesaria una buena documentación del tratamiento realizado en cada paciente y mediante la toma de radiografías.
- El que se basa en la identificación odontológica mediante la carta odontológica de las personas, pero para que esta técnica sea efectiva es necesaria una buena documentación del tratamiento realizado en cada paciente y mediante la toma de radiografías.
- El proceso a través de la antropología forense el mismo que consiste en el análisis de restos óseos.
- Y el sistema de identificación biométrica por medio de las huellas dactilares. Las huellas digitales son características exclusivas de los primates, son únicas e irrepetibles.

4. PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.

IMAGEN No. 6
EDIFICIO DE CRUZ VITAL S.A.



Fuente: Investigación de campo
Elaboración: Autora

4.1. Antecedentes.

La Cruz Roja en el Ecuador se establece en la ciudad de Guayaquil, el 22 de abril de 1910. Fue legalmente reconocida por el Gobierno del Ecuador, el 14 de noviembre del mismo año por el entonces Presidente Gral. Eloy Alfaro, mediante decreto legislativo publicado en el registro oficial No. 1392. Es reconocida como organismo básico de la Defensa Civil. Es una corporación de derecho privado, autónoma, sin fines de lucro.

En agosto de 1922 se dictan los primeros estatutos de Cruz Roja Ecuatoriana, lo que sirvió para el reconocimiento internacional por parte de la Liga de Sociedades de la Cruz Roja (Actual Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja) en 1923.

La Sociedad Nacional de Cruz Roja Ecuatoriana, formada por la unión de sus juntas locales, está presente en todo el territorio nacional realizando ayuda humanitaria desde hace más de 100 años.

La Cruz Roja Ecuatoriana se la puede considerar una institución longeva, ha tenido un crecimiento acelerado en los últimos años pero lo ha hecho de una manera desordenada, sin una planificación racional de sus recursos humanos y financieros.

Cruz Vital S.A., nace como un gran proyecto de expansión y calidad que tiene como objetivo administrar de una manera más dinámica los servicios médicos que oferta la Cruz Roja Ecuatoriana.

Inicia como empresa el 9 de Noviembre del 2009 heredando 100 años de servicio y responsabilidad social de Cruz Roja Ecuatoriana, se encuentra ubicada en la ciudad de Quito, y tiene una cobertura en el centro, norte y sur de la ciudad.

Cruz Vital S.A., es una entidad privada que brinda servicios de: laboratorio clínico, laboratorio de genética, consultas médicas y tratamientos hematológicos.

En el año 1997 la institución prestaba el servicio del laboratorio de genética molecular de ADN a través de un convenio de asociación con la Empresa “DIAGÉN”.

Los términos económicos en los que fue firmado este convenio siempre beneficiaron a la mencionada empresa; sin embargo era la Cruz Roja Ecuatoriana quien daba su nombre, asumiendo toda responsabilidad civil y penal.

Por esta de razón a finales del año 2003 se da por terminado este convenio y retoma el servicio en una primera instancia con la tercerización de un laboratorio internacional (Argentino) y posteriormente en el segundo semestre del año 2004, a través de la implementación de su propio laboratorio con equipos de última tecnología y personal especializado.

El laboratorio de genética molecular ofrece el servicio para pruebas de ADN, es el único laboratorio de genética molecular que cuenta con una Certificación ISO 9001: 2008.

A través de este servicio, muestra con claridad, la participación de la ciencia en la solución de conflictos sociales y legales en relación a la identificación de los individuos y el establecimiento de las relaciones biológicas entre las personas.

Actualmente este laboratorio se encuentra físicamente ubicado en el tercer piso del Edificio de Cruz Vital S.A., en la calle Papallacta Oe1-66 entre Av. 10 de Agosto y Av. de la Prensa, sector la Y.

4.2. Misión, Visión y Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

4.2.1. Misión.

“El Laboratorio de Genética Molecular, presta los servicios de las pruebas de filiación y forense en ADN, con elevados estándares de calidad y la utilización de equipos de última tecnología y desarrolla y promueve actividades de investigación y docencia, a través del compromiso y capacitación permanente de su recurso humano”.

4.2.2. Visión.

“Al año 2012, el Laboratorio de Genética Molecular, será líder en la prestación de servicios de las pruebas de filiación y forenses de ADN, será reconocido nacional e internacionalmente por la alta calidad del servicio, conocimiento y tecnología, aportando al desarrollo científico, social y económico del país”.

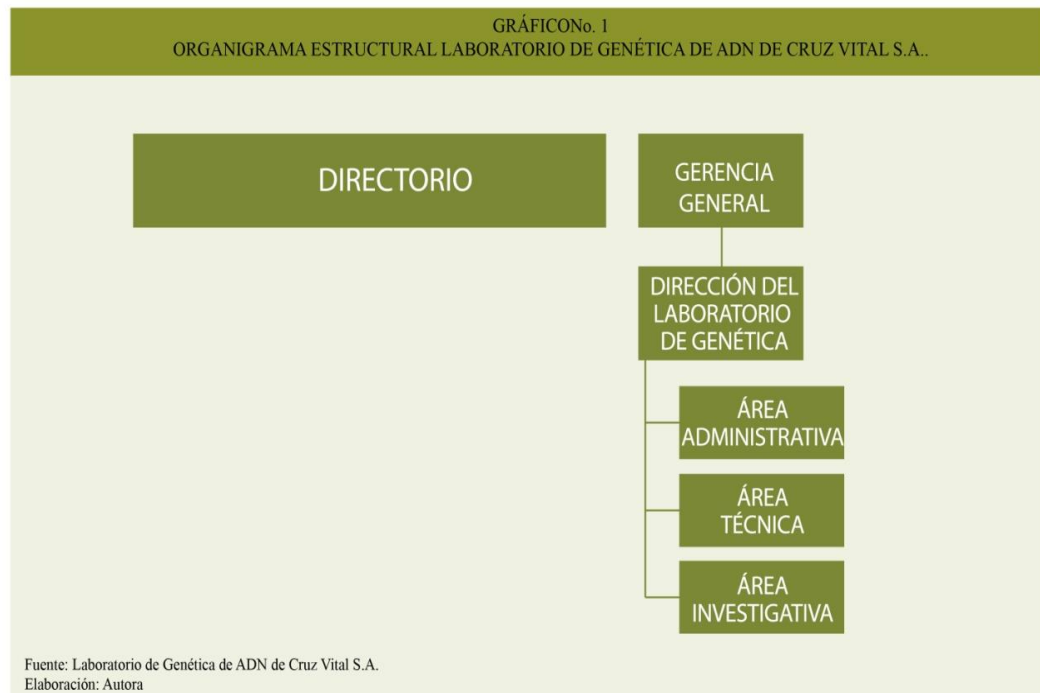
4.2.3. Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Los objetivos de este laboratorio son:

- Prestar los servicios de las pruebas de filiación y forense de ADN, siendo un laboratorio líder en el país, especializado y competitivo.
- Mejorar el nivel de satisfacción de los clientes.
- Disminuir el número de días en la entrega de resultados.
- Tener cobertura a nivel nacional.

- Contar con personal competente para el desempeño de los procesos de gestión de calidad.

4.3. Estructura Organizacional del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.



El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., cuenta con tres áreas: administrativa, investigativa y técnica. El desarrollo de sus actividades se realiza en el edificio matriz de Cruz Vital S.A., ubicado en la Papallacta OE 161 y Av. 10 de Agosto.

El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., cuenta con una infraestructura física adecuada para la atención de usuarios, análisis de las pruebas de paternidad y análisis de identificación humana en casos de índole forense.

El laboratorio cuenta con las siguientes secciones de trabajo:

- Sección de atención al cliente
- Sección de toma de muestras.
- Sección de extracción de ADN.
- Sección de PCR.

- Sección de montaje.
- Sección de electroforesis.
- Sección de lectura e interpretación de resultados.

Este laboratorio cuenta con el siguiente personal:

- Un Director.
- Tres Asistentes Administrativas.
- Tres Analistas de Pruebas.
- Dos Analistas de Investigación.

4.4. FODA del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

CUADRO No. 8	
FODA LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN CRUZ VITAL S.A.	
MICRO AMBIENTE	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
Infraestructura adecuada.	Falta de un análisis de costos actualizado.
Equipos con tecnología de punta.	
Personal calificado.	Falta de publicidad.
Procesos definidos.	Costos operativos elevados.
Certificación ISO 9001:2008.	Falta de control en el consumo de insumos y reactivos.
Entrega oportuna de resultados.	
Entrega de resultados con 99% de confiabilidad.	
MACRO AMBIENTE	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Crecimiento de la población.	Incremento del precio de reactivos.
Nuevas plazas en provincias.	Alta incidencia política en el sector de la salud.
Incrementos de niños no reconocidos por sus progenitores.	Competencia de precios desleal.
Fuente: Laboratorio de Genética Cruz Vital S.A.	
Elaboración: Autora	

4.5. Procesos Administrativos y Operativos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

El Sistema de Gestión de Calidad Certificado en el año 2008 de Cruz Vital S.A., según la Norma ISO 9001:2008 está conformado por los siguientes procesos:

- Procesos misionales.
- Procesos de apoyo.
- Procesos de control.

Estos procesos se encuentran representados en el Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2008 por:

- El mapa de procesos.
 - El mapa de subprocesos.
 - La caracterización del TEA.
 - La caracterización del IR.
 - Los procedimientos del TEA.
 - Los procedimientos del IR.
 - Los procedimientos de gestión de compras.
 - Los procedimientos de gestión recursos humanos.
 - Manual de bioseguridad.
 - Manual APS.
 - Formatos de registros.
- Los procesos de apoyo se encuentran conformados por:
- Procedimientos de Gestión de Compras.
 - Procedimientos de Gestión de Talento Humano.
 - Procedimientos de Gestión Financiera.
- Los procesos de control se encuentran conformados por:
- Auditorías médicas y financieras.
 - Controles internos y externos.
 - Controles metrológicos.
- Los procesos misionales se encuentran divididos en:
- El TEA y
 - El IR

De estos dos grandes procesos misionales parten el proceso administrativo y el proceso operativo los mismos que se subdividen en varios procedimientos.

TEA: Tiene un alcance que inicia con la recepción del cliente y termina en la entrega para su análisis. Este proceso se encuentra conformado por varios procedimientos los cuales se detallan a continuación:

- P-PS-SL-LGM-01 Extracción de ADN a partir de filamentos pilosos con Chelex.
- P-PS-SL-LGM-02 Extracción de ADN con Chelex.
- P-PS-SL-LGM-04 Toma de Muestra-sangre capilar.
- P-PS-SL-LGM-05 Toma de Muestra-mucosa bucal .
- P-PS-SL-LGM-06 Extracción-Wizard tejido.
- P-PS-SL-LGM-07 PCR- p.plex-cromosoma Y- ffl .
- P-PS-SL-LGM-08 Extracción –Qiagen.
- P-PS-SL-LGM-09 Extracción FTA.
- P-PS-SL-LGM-10 Extracción-Wizard.
- P-PS-SL-LGM-11 PCR-Applied Biosystems.
- P-PS-SL-LGM-12 Montaje de ADN y su Electroforesis capilar.
- P-PS-SL-LGM-13 Lectura de Electroforesis.
- P-PS-SL-LGM-14 Recepción de Clientes del Laboratorio de Genética.
- P-PS-SL-LGM-15 Atención de Clientes.
- P-PS-SL-LGM-16 Limpieza del secuenciador, instalación y colocación de los reactivos.
- P-PS-SL-LGM-17 Calibración Espectral.
- P-PS-SL-LGM-18 Toma de Muestras, Casos Filiales.

IR: Tiene un alcance que inicia con la recepción de lecturas y termina con la entrega del informe final. Este proceso se encuentra conformado por varios procedimientos los cuales se detallan a continuación:

- P-PS-SL-LGM-19 Calculo de paternidad.
- P-PS-SL-LGM-20 Elaboración de informes .
- P-PS-SL-LGM-21 Verificación de lecturas e interpretación de resultados.
- P-PS-SL-LGM-22 Envío de resultados.

4.5.1. Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.



Los procedimientos administrativos en el Laboratorio de ADN de Cruz Vital S.A., están claramente definidos y documentados y se dividen en dos:

- Procedimiento de atención al cliente y
- Procedimiento de recepción de clientes.

4.5.1.1. Procedimiento de Atención al Cliente.

El Procedimiento de Atención al Cliente nos muestra el protocolo general que se sigue para la atención a los clientes ya sea de manera telefónica o personal. (Anexo No.1)

En el Anexo No.1 encontraremos el Procedimiento de Atención al Cliente del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.1.2.Procedimiento de Recepción de Clientes.

El procedimiento de Recepción de Clientes es el que nos muestra en detalle la recepción y verificación de la documentación y de las muestras que llegan al laboratorio que inicia el proceso de la atención operativa.

En el Anexo No.2 encontraremos el Procedimiento de Recepción del Clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.2. Procedimientos Operativos del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.



Los Procedimientos Operativos que permiten la realización de los estudios de ADN en el Laboratorio de Genética de Cruz Vital están claramente definidos y documentados los más importantes y frecuentes son ocho procedimientos grandes:

- Procedimiento de toma de muestra de sangre capilar.
- Procedimiento de extracción de ADN a partir de sangre periférica.
- Procedimiento de extracción de ADN a partir de tejidos diferentes a sangre capilar.
- Procedimiento de amplificación del ADN.

- Procedimiento de montaje.
- Procedimiento de cálculo de paternidad.
- Procedimiento de verificación de lectura e interpretación de resultados.
- Procedimiento de elaboración de informes.

Adicionalmente a los Procedimientos Operativos frecuentes se realizan dos procedimientos de mantenimiento que se deben realizar cada quince días y permiten el buen funcionamiento de los equipos.

- Procedimiento de calibración espectral.
- Procedimiento de limpieza de secuenciador.

4.5.2.1. Procedimiento de Toma de Muestras de Sangre Capilar.

El procedimiento de toma de muestra nos detalla todos los pasos a seguir para la correcta obtención de la muestra de sangre capilar.

En el Anexo No.3, encontraremos el proceso de toma de muestra de sangre capilar del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.2.2. Procedimiento de Extracción de ADN a Partir de Sangre Periférica.

Este procedimiento se aplica a las muestras de sangre que van a ser sometidas a análisis de filiación o de identificación y nos detalla las actividades a seguir para la extracción del ADN a partir de sangre periférica.

En el Anexo No.4, encontraremos el Procedimiento de Extracción de ADN a partir de sangre periférica del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.2.3. Procedimiento de Extracción de ADN a Partir de Tejidos Diferentes a Sangre Periférica

Este procedimiento se aplica a las muestras de tejidos que van a ser sometidas a análisis de filiación o de identificación o forenses y nos detalla las actividades a seguir para la extracción del ADN a partir de tejidos.

En el Anexo No.5, encontraremos el Procedimiento de Extracción de ADN a Partir de Tejidos Diferentes a Sangre Periférica del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.2.5.4. Procedimiento de Amplificación de ADN.

Este procedimiento nos muestra en forma clara y detallada las actividades que se deben realizar para la amplificación del ADN.

En el Anexo No.6, encontraremos el Procedimiento de Amplificación de ADN del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.2.5.5. Procedimiento de Montaje de ADN.

Este procedimiento permite someter a los fragmentos de ADN amplificados a un proceso de separación de acuerdo al tamaño y carga eléctrica.

En el Anexo No.7, encontraremos el Procedimiento de Montaje de ADN del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.2.6. Procedimiento de Cálculo de Paternidades.

Este procedimiento permite la realización del cálculo de paternidad el mismo que consiste en calcular el IP individual para cada marcador genético analizado, calcular el IP

total y a partir de este dato la probabilidad de paternidad, que debe ser superior al 99.99%.

En el Anexo No.8, encontraremos el Procedimiento de Cálculo de Paternidades del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.2.7.Procedimiento de Verificación de Lectura e Interpretación de Resultados de los Electroforesis.

Este procedimiento permite revisar cada uno de los perfiles de los individuos de un caso y luego compararlos para la interpretación del resultado.

En el Anexo No.9, encontraremos el Procedimiento de Verificación de Lectura e Interpretación de Resultados del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

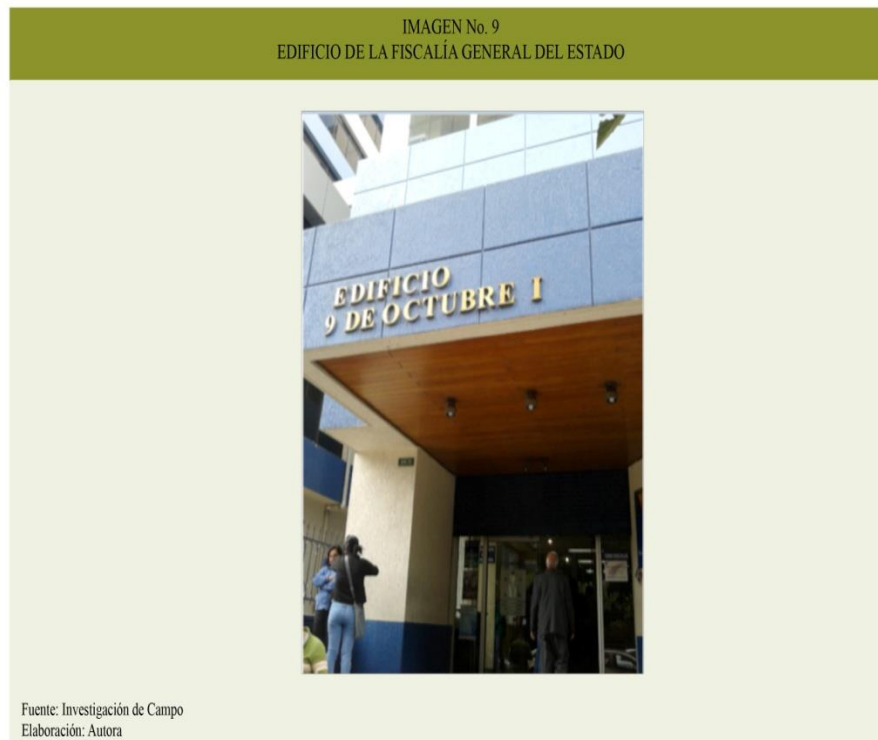
4.5.2.8.Procedimiento de Elaboración de Informes.

Este procedimiento permite la entrega de los resultados de forma documentada.

En el Anexo No.10, encontraremos el Procedimiento de Elaboración de Informes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., establecido y vigente según el Sistema de Gestión de Calidad.

Es importante mencionar que en los procedimientos de: extracción, PCR, montaje, lectura y análisis de electroferogramas y elaboración se toma muy en cuenta el cumplimiento del objetivo “Disminuir el # de días en la entrega de resultados” dando prioridad a las muestras más antiguas en todas los procedimientos antes mencionados.

5. PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y OPERATIVOS DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO



5.1. Antecedentes.

Desde la creación de la República del Ecuador en 1830, existió la necesidad de un ente fiscalizador en el poder judicial. El presidente Juan José Flores instaló la Alta Corte y se dictó la primera Ley Orgánica del Poder Judicial. En el Libro de Actas del Congreso del 19 de septiembre de aquel año, se señala que los diputados de aquella Convención Nacional nombraron a varios ministros, entre los cuales a quien sería el primer Fiscal del Ecuador. La Constitución de 1883 crea la figura del Ministro Fiscal de la Corte Suprema, con sede en Quito.

Es una institución de derecho público, única, indivisible, y autónoma de la Función Judicial en lo administrativo, económico y financiero.

La Fiscalía General del Estado representa a la sociedad en la investigación y persecución del delito y en la acusación penal de los presuntos infractores.

La Fiscalía General del Estado, no solo se ocupa del ámbito penal sino también del civil, realiza pruebas de paternidad con un 99.99% de certeza y sin costo alguno para el usuario.

La Fiscalía General del Estado cuenta con tres unidades misionales las cuales son:

- Dirección de Actuación y Gestión procesal.
- Dirección de Política Criminal.
- Dirección de Investigaciones.

La Dirección de Investigación ejecuta la investigación del delito, y apoya las decisiones de los Fiscales en los procesos pre-procesal y procesal penal, utilizando herramientas tecnológicas relacionadas con el análisis forense y procesamiento de la información.

Esta Unidad está conformada por cuatro departamentos:

- Medicina Legal y Ciencias Forenses
- Gestión con la Policía Judicial
- Investigaciones Especializadas
- Gestión Pericial

El Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado forma parte del Departamento de Investigaciones Especializadas, comenzó a prestar servicio gratuito a la ciudadanía en Junio del 2010, con la misión de contribuir con el aporte y valor científico de las pruebas genéticas, al esclarecimiento de casos de índole forense y vínculos biológicos, actuando siempre en un marco de legalidad, integridad profesional, imparcialidad, competitividad y respeto por la dignidad y la vida humana, se ha constituido en uno de los hitos en la aplicación de la moderna tecnología del ADN en la justicia ecuatoriana y es el primer laboratorio público de este tipo en el país.



Fuente: Investigación de Campo
Elaboración: Autora

En este laboratorio se puede identificar genéticamente a seres humanos a partir de cualquier tipo de muestras como: sangre, cabellos, líquido seminal, piel, uñas o cualquier fluido biológico dejado en la escena de un delito.

Este laboratorio se encuentra ubicado en la ciudad de Quito en el tercer piso del Edificio de la Fiscalía Provincial de Pichincha, en las calles 9 de Octubre N19-33 y Patria. Tercer Piso.

5.2. Misión, Visión y Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

5.2.1. Misión.

“Contribuir con el aporte y valor científico de las pruebas genéticas, al esclarecimiento de casos de índole forense y vínculos biológicos, actuando siempre en un marco de legalidad, integridad profesional, imparcialidad, competitividad y respeto por la dignidad y la vida humana”.

5.2.2. Visión.

“El Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado, se constituirá como un centro de referencia nacional, a través de la prestación de los servicios forenses, la investigación científica, la educación continua, sustentados por los procesos de certificación de peritos y acreditación de laboratorios”.

5.2.3. Objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

Los objetivos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado son:

- Ofrecer el servicio de genética forense a los distintos actores dentro de los procesos judiciales penales y civiles, a fin de esclarecer los hechos o definir situaciones que afecten de alguna forma a los mismos. En el esclarecimiento de los hechos se habrá de utilizar el método científico como práctica formal utilizando diversas tecnologías o bien coadyuvando al establecimiento de la justicia a través de cuestionamientos que habrán de responderse sobre las mismas bases.
- Fortalecer al Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado como una entidad con un alto grado de motivación, compromiso, desarrollo de actitudes y valores humanos. Incrementar las competencias y el conocimiento técnico del talento humano, mediante la especialización, la academia y la investigación científica.
- Garantizar que la actividad forense y científica practicada en el Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado y en las demás entidades públicas o privadas se realice bajo el marco de reglamentos técnicos debidamente expedidos y controlados.
- Garantizar que las pruebas periciales se ajusten científica y técnicamente a las exigencias del sistema judicial vigente. Consolidar el sistema médico legal y forense dentro de un marco de verificación, certificación y acreditación.
- Llevar a cabo pruebas de ADN de alta calidad y eficiencia con fines de análisis genéticos de filiación, que ofrezcan una probabilidad de exclusión acumulada “a priori” superior a 99.99% y probabilidad de paternidad “a posteriori” también superiores a 99.99%.

5.3. Estructura Organizacional del Laboratorio de Genética de ADN de LA Fiscalía General del Estado

El Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado cuenta con dos áreas: administrativa y técnica. El desarrollo de todas sus actividades lo realiza en el edificio de la Fiscalía Provincial de Pichincha, en las calles 9 de Octubre N19-33 y Patria.



El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado cuenta con una infraestructura física adecuada para el análisis de las muestras y demás funciones requeridas por éste.

Este laboratorio debido a su especificación posee diferentes secciones definidas de trabajo:

- Sección de atención a los usuarios.
- Sección de toma de muestras.
- Sección de extracción de ADN.
- Sección de PCR.
- Sección de montaje.
- Sección de electroforesis.

- Sección de lectura e interpretación de resultados.

El Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado dispone del personal directivo, profesional y técnico, para el cumplimiento de sus funciones, cuenta con el siguiente personal:

- Un Coordinador.
- Cuatro Analistas Forenses.
- Un Analista de Paternidades.
- Un Asistente Administrativa.
- Dos Auxiliares Administrativa.

5.3.1. FODA del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

CUADRO No. 9	
FODA LABORATORIO DE GENÉTICA FISCALIA	
MICRO AMBIENTE	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
Infraestructura adecuada.	Falta de un análisis de costos.
Equipos con tecnología de punta.	Demora en el tiempo de entrega de resultados.
Personal calificado.	Falta de personal técnico.
Procesos definidos.	
Posee un sistema de gestión de calidad.	
Entrega de resultados con 99% de confiabilidad.	
MACRO AMBIENTE	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Apoyo del Gobierno.	Crecimiento de la población.
	Sistema judicial burocrático.
	Incremento de delitos sexuales.
	Restricción del gasto público.
Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado	
Elaborado: Autora	

5.3.2. Los Procesos Administrativos y Operativos del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

El laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad no acreditado basado en la norma NTCISO-IEC 17025:2005.

Los documentos que comprenden el Sistema de Calidad son los siguientes:

- Documentos Externos
 - Normas y reglamentaciones que rigen el sistema.
 - Referencias Bibliográficas de procesos.

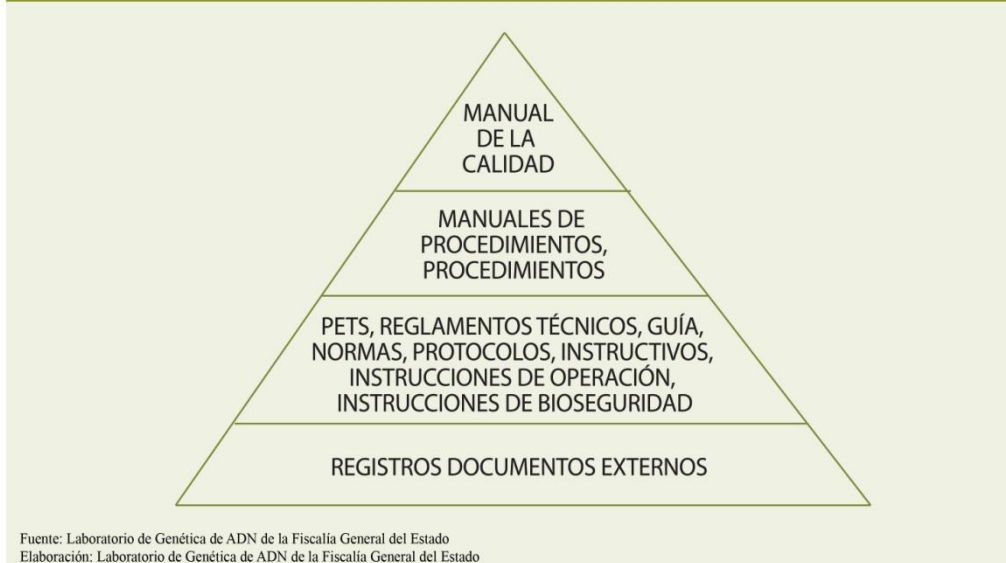
- Documentos Internos
 - a. Documentos Editados.
 - Manual de Calidad (MC).
 - Procedimientos - Manual de Procedimientos (MP).
 - Instructivos – Manual de Instructivos (MI).

 - b. Registros de Control (R).
 - Registros de Control de Procedimientos.
 - Carpetas de materiales y reactivos.
 - Control de No conformidades.

 - c. Documentos de Información
 - Hojas de Vida Personal.
 - Hojas de vida Equipos.
 - Informes de Auditorias.

El Sistema de Calidad del Laboratorio de ADN, tiene como objeto el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma NTC-ISO-IEC 17025, ya que a corto plazo se estipula la acreditación nacional y la certificación internacional del laboratorio.

A continuación se presenta la estructura de la documentación del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.



En el primer nivel está el Manual de Calidad que incluye el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado así como la política y objetivos de calidad.

El Manual de Procedimientos, describen las actividades interfuncionales.

Los PET's, reglamentos, guías, protocolos, normas, etc., describen los detalles técnicos de cómo hacer el trabajo.

Los registros y documentos externos proporcionan evidencia objetiva o el resultado de una actividad, además incluye documentos que han sido generados fuera del Sistema de Gestión de Calidad.

Este laboratorio tiene definido dos grandes procesos misionales:

- El GENPAT y
- El GENFOR

GENPAT: Tiene un alcance que inicia con la recepción del requerimiento del análisis de paternidad emitida por los juzgados y termina con el despacho de los informes validados y suscritos.

GENFOR: Tiene un alcance que inicia con la recepción del requerimiento del análisis de casos forenses emitida por la Fiscalía o Cortes Provinciales (oficios o resoluciones) y termina con el despacho de los informes validados y suscritos.

De estos dos procesos misionales parte el proceso administrativo y operativo los cuales a su vez se subdividen en los siguientes procedimientos:

- Proceso Administrativo:
 - Procedimiento de Asignación de Citas.
 - Procedimiento de Recepción de Documentos.
 - Procedimiento de Entrega de Informes.
 - Procedimiento de Posesión de Peritos

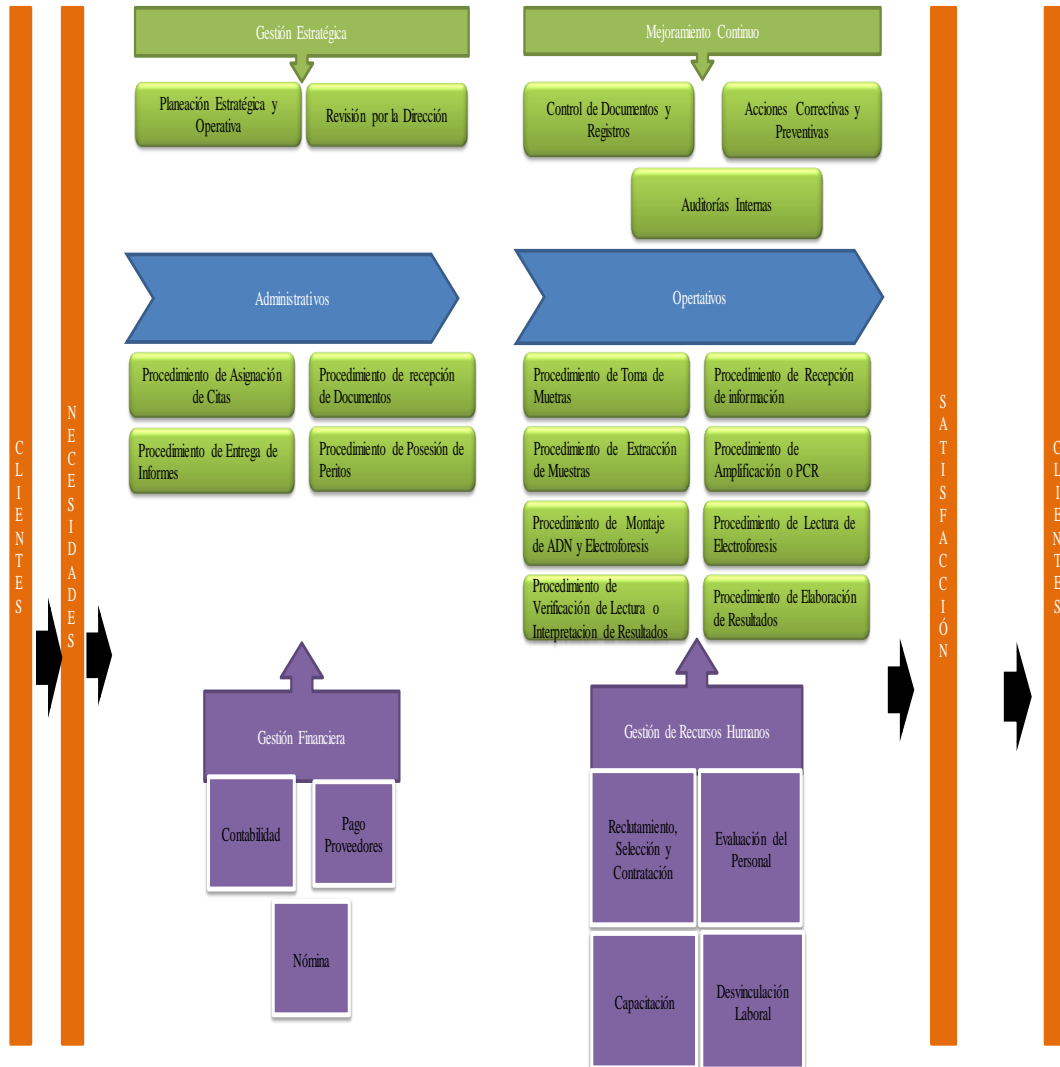
- Proceso Operativo:
 - Procedimiento de Toma de Muestra.
 - Procedimiento de Recepción de Evidencias.
 - Procedimiento de Extracción de Muestra.
 - Procedimiento de Amplificación o PCR.
 - Procedimiento de Montaje de ADN y Electroforesis.
 - Procedimiento de Lectura de Electroforesis.
 - Procedimiento de Verificación de Lectura e Interpretación de Resultados.
 - Procedimiento de Elaboración de Informes.

Por pertenecer este laboratorio a la Dirección de Investigación de la Fiscalía General del Estado los procedimientos son de carácter confidencial y no pueden ser de publicados.

GRÁFICO No.3

MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO

GENPAT(PATERNIDADES)/ GENFOR(FORENSES)



Fuente: Investigación de campo
Elaboración: Autora

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. ANÁLISIS DE LOS VOLUMENES DE PRODUCCIÓN DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A.

El análisis de los volúmenes de producción de los laboratorios investigados fue realizado considerándose un periodo de tiempo de 24 meses comprendidos entre junio del 2010 a junio del 2012.

Para el análisis se consideraron los exámenes de paternidades y los casos forenses.

CUADRO No.10						
VOLUMEN DE PRODUCCIÓN DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO Y DE CRUZ VITAL S.A.						
Periodo	Laboratorio de la Fiscalía General del Estado		Total	Laboratorio de Cruz Vital S.A.		Total
	Paternidades	Forenses		Paternidades	Forenses	
De junio a diciembre 2010	523	139	662	1782	29	1811
De enero a diciembre 2011	3201	536	3737	2525		2525
De enero a junio 2012	1861	260	2121	1248		1248
TOTALES	5585	935	6520	5555	29	5584

Fuente: Investigación de campo.

Elaborado: Autora

En el Cuadro No.10 podemos observar los volúmenes de producción de los dos laboratorios estudiados:

En total se han procesado 11.140 casos de paternidades y 964 casos forenses.

El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado ha procesado en estos 24 meses un total de 6.520 casos divididos en 5.585 casos de paternidades o filiación y 935 casos forenses (delitos sexuales, robo, homicidio).

El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., ha procesado en estos 24 meses un total de 5.584 casos divididos en 5.555 casos de paternidades o filiación y 29 casos forenses (delitos sexuales, robo, homicidio).

CUADRO No.11

PARTICIPACIÓN DEL VOLUMEN DE PRODUCCIÓN DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO (FGE) Y DE CRUZ VITAL S.A.(CV)										
Periodo	PATERNIDAD			%		FORENSES			%	
	FGE	CV	Total	FGE	CV	FGE	CV	Total	FGE	CV
2010	523	1782	2305	22,69%	77,31%	139	29	168	82,74%	17,26%
2011	3201	2525	5726	55,90%	44,10%	536	0	536	100%	0,00%
2012	1861	1248	3109	59,86%	40,14%	260	0	260	100%	0,00%
TOTAL	5585	5555	11140			935	29	964		

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

En el Cuadro No.11 podemos observar la participación en % de los volúmenes de producción de los dos laboratorios investigados:

De junio a diciembre del año 2010 de los 2.473 casos procesados el 77.31% de los casos de paternidad y el 17.26% de los casos forenses fueron procesados por el Laboratorio de Genética de ADN Cruz Vital S.A., y el 22.69% de los casos de paternidad y el 82.74% de los casos forenses fueron procesados en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

En el año 2011 de los 6.262 casos procesados el 44.10% de los casos de paternidad y el 0% de los casos forenses fueron procesados por el Laboratorio de Genética de ADN Cruz Vital S.A., y el 55.90% de los casos de paternidad y el 100% de los casos forenses fueron procesados en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

De enero a junio del año 2012 de los 3.369 casos procesados el 40.14% de los casos de paternidad y el 0% de los casos forenses fueron procesados por el por el Laboratorio de Genética de ADN Cruz Vital S.A., y el 59.86% de los casos de paternidad

y el 100% de los casos forenses fueron procesados en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

CUADRO No.12

PARTICIPACIÓN POR TIPO DE CASOS DEL VOLUMEN DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO						
PERÍODO	PATERNIDADES	FORENSES	TOTALES	% PATERNIDADES	% FORENSES	%TOTAL
AÑO 2010	523	139	662	79,00%	21,00%	100,00%
AÑO 2011	3201	536	3737	85,66%	14,34%	100,00%
AÑO 2012	1861	260	2121	87,74%	12,26%	100,00%
TOTALES	5585	935	6520			

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

En el Cuadro No.12 podemos observar la participación en % del volumen de producción del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

De junio a diciembre del año 2010 de los 662 casos procesados el 79% de los casos procesados fueron por paternidades y el 21% de los casos procesados fueron forenses.

En el año 2011 de los 3.737 casos procesados el 85.66% de los casos procesados fueron por paternidades y el 14.34% de los casos procesados fueron forenses.

De enero a junio del año 2012 de los 2.121 casos procesados el 87.74% de los casos procesados fueron por paternidades y el 12.26% de los casos procesados fueron forenses.

CUADRO No.13

PARTICIPACIÓN POR TIPO DE CASOS DEL VOLUMEN DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.						
PERIODO	PATERNIDADES	FORENSES	TOTALES	%	%	%
				PATERNIDADES	FORENSES	TOTAL
2010	1782	29	1811	98,40%	1,60%	100%
2011	2525	0	2525	100,00%	0,00%	100%
2012	1248	0	1248	100,00%	0,00%	100%
TOTALES	5555	29	5584			

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

En el Cuadro No.13 podemos observar la participación en % del volumen de producción del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.:

De junio a diciembre del año 2010 de los 1.811 casos procesados el 98.40% de los casos procesados fueron por paternidades y el 1.60 % de los casos procesados fueron forenses.

En el año 2011 de los 2.525 casos procesados el 100% de los casos procesados fueron por paternidades.

De enero a junio del año 2012 de los 1.248 casos procesados el 100% de los casos procesados fueron por paternidades.

2. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS JUECES CIVILES Y DE LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA DE LA CIUDAD DE QUITO

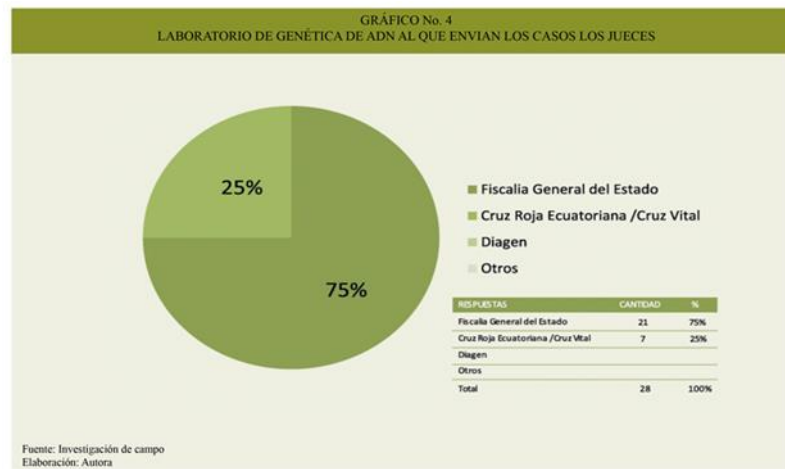
Como parte fundamental de la investigación se realizaron encuestas a los jueces de los Juzgados Civiles y de los Juzgados de la Niñez y la Adolescencia de la ciudad de Quito (Anexo No.11).

Existen 18 Juzgados Civiles y 10 Juzgados de la Niñez y Adolescencia, en el cantón Quito por ser un universo pequeño de estudio se realizó la encuesta al 100% de los jueces.

Con las encuestas realizadas a los jueces se pretende identificar a que Laboratorio de Genética de la ciudad de Quito derivan sus casos para el análisis de las pruebas de paternidad e identificación humana, las razones por cuáles lo prefieren, y el procedimiento qué estos laboratorios deben mejorar para brindar una atención de calidad a los usuarios o clientes directos.

Las preguntas planteadas fueron:

1. ¿Ud. envía a realizar las pruebas de ADN en la mayoría de los casos al laboratorio de genética de? :



Análisis: Esta pregunta se realizó con el fin de determinar a qué Laboratorio de Genética de ADN de la ciudad de Quito los Jueces Civiles y de la Niñez y Adolescencia derivan los casos de paternidad y forenses en el Gráfico No.4 se puede observar que el 75% del 100% de los casos son derivados al Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y solamente el 25% de los casos son derivados al Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

2. ¿La razón por la que Ud., envía los casos de genética al laboratorio anteriormente seleccionado se debe a?:



Análisis: Esta pregunta se realizó con el fin de determinar la razón por la cual los Jueces Civiles y de la Niñez y Adolescencia prefieren derivar los casos de paternidad y forenses a los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.5 se puede observar que el 75% de los casos son derivados por el costo, el 14% de los casos son derivados por la confidencialidad y el 11% de los casos son derivados a estos laboratorios por la confiabilidad de sus resultados.

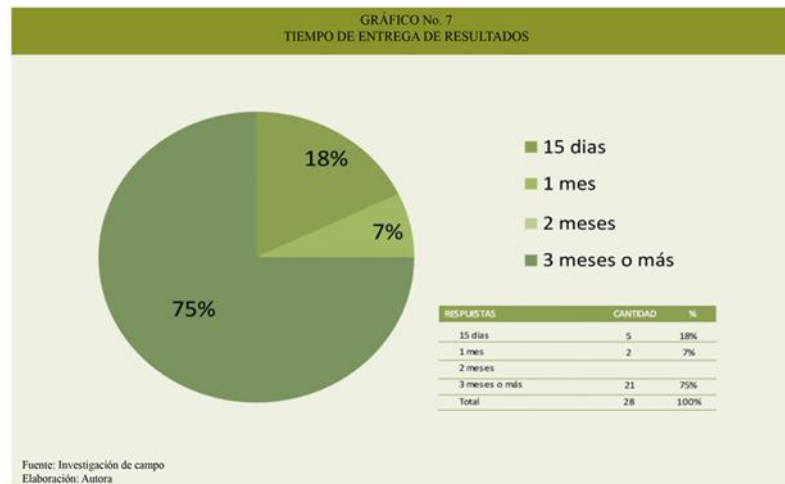
Es importante mencionar que el Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado no cobra ningún costo por el procesamiento de las pruebas.

3. ¿Del laboratorio que Ud., seleccionó en la pregunta # 1, cuál sería la característica que deberían mejorar?



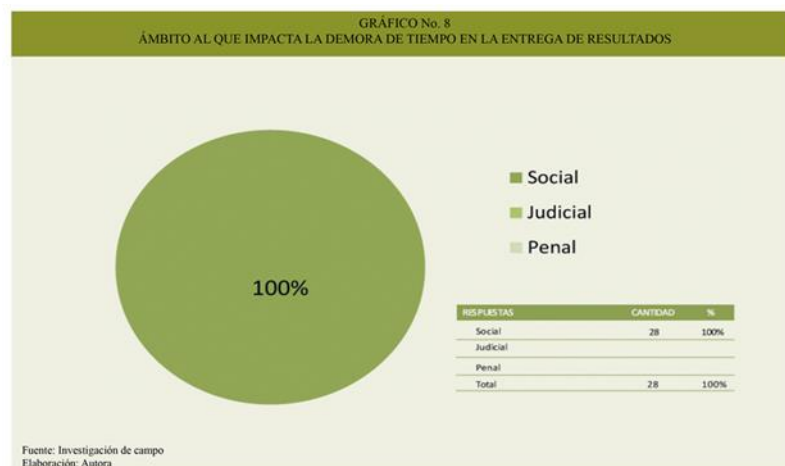
Análisis: Esta pregunta se realizó con el fin de conocer que característica los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., deberían mejorar en el procesamiento de los casos que permita brindar una atención de calidad a los jueces y a los usuarios directos, en el Gráfico No.6 podemos observar que el 75% de los jueces creen que estos laboratorios deben mejorar el tiempo de entrega de los resultados, el 14% de los jueces piensa que los laboratorios deben mejorar sus costos y el 11% de los jueces cree que deben mejorar la confiabilidad de sus resultados.

4. **¿En qué tiempo aproximadamente el laboratorio que Ud., escogió en la pregunta #1 le entrega los resultados?**



Análisis: Esta pregunta fue realizada con la finalidad de conocer en qué tiempo los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., entregan sus resultados, en el Gráfico No.7 podemos observar que el 75% de los encuestados están de acuerdo en que los resultados son entregados en un tiempo comprendido entre tres meses o más, el 18% de los encuestados están de acuerdo en que los resultados son entregados en 15 días y el 7% de los encuestados concuerdan en que los resultados son entregados en un tiempo promedio de un mes.

5. **¿De su experiencia, la demora de tiempo en la entrega de resultados genera un mayor impacto en el ámbito?:**



Análisis: Esta pregunta fue realizada con la finalidad de conocer cuál es el ámbito que más se ve afectado por la demora del tiempo en la entrega de resultados, en el Gráfico No.8 se puede observar claramente que el 100% de los encuestados coinciden en que el ámbito que más se ve afectado por la demora en el tiempo de entrega de los resultados es el social.

3. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.

Como parte fundamental de la investigación, se realizaron encuestas a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A. (Anexo No.12), para obtener el tamaño de la población se consideró un promedio mensual de los 5.584 casos procesados entre junio del 2010 a junio del 2012 y para obtener la muestra se aplicó la siguiente fórmula, considerando los siguientes parámetros:

$$n = \frac{k^2 N p q}{e^2 (N-1) + k^2 p q}$$

Simbología:

k = Referencias estandarizadas dando un nivel de confianza del 95% = 1.96.

e = Margen máximo de error permisible del 10 % en la presente investigación.

N = Tamaño de la Población (5.584/24=232,667) =233 personas.

n = Tamaño de la muestra.

p = Probabilidad de ocurrencia (éxito) (0.5).

q = Probabilidad de no ocurrencia (fracaso) (0.5).

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.5) (0.5) (233)}{(0.10)^2 (233-1) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} \quad n = \frac{223.77}{3.28} \quad n = 68 \text{ encuestas}$$

Con las encuestas realizadas a los clientes o usuarios directos se espera identificar cuáles son las características y procedimientos que fortalecen a este laboratorio y cuáles

son las características o procedimientos que el Laboratorio de Genética de Cruz Vital S.A., debe mejorar; para ofertar un mejor servicio a sus clientes y de esta manera aumentar su volumen de producción y mantener un estándar de calidad que les permita ser competitivos y eficientes.

Las preguntas planteadas fueron:

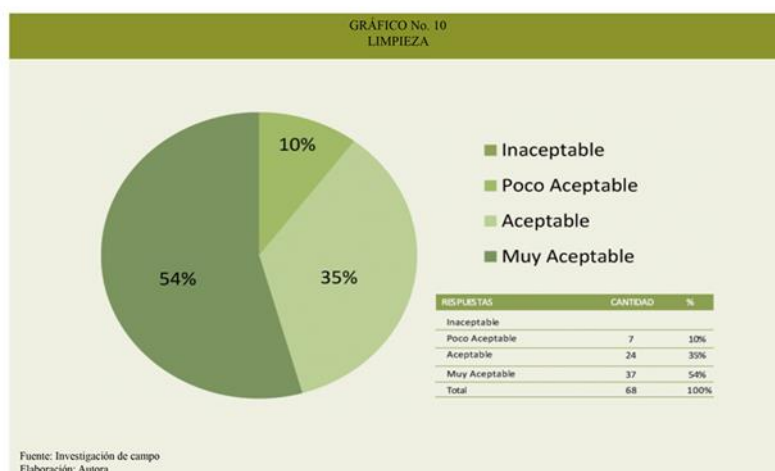
1. **Por favor, valore del 1 al 4 los siguientes aspectos del laboratorio de genética donde: 1 es "inaceptable", 2 es "poco aceptable", 3 es "aceptable" y 4 es "muy aceptable"**

1.1. **¿El acceso a las instalaciones le parece?**



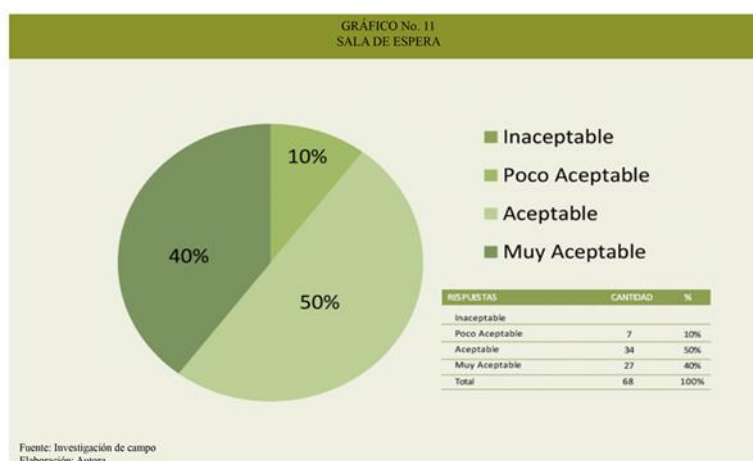
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al acceso de las instalaciones donde se atienden a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.9 podemos observar que el 51% de los encuestados consideran que el acceso a las instalaciones de este laboratorio es muy aceptable y que el 49% de los encuestados consideran que el acceso a las instalaciones del laboratorio es aceptable.

1.2. ¿La limpieza del laboratorio de genética es?



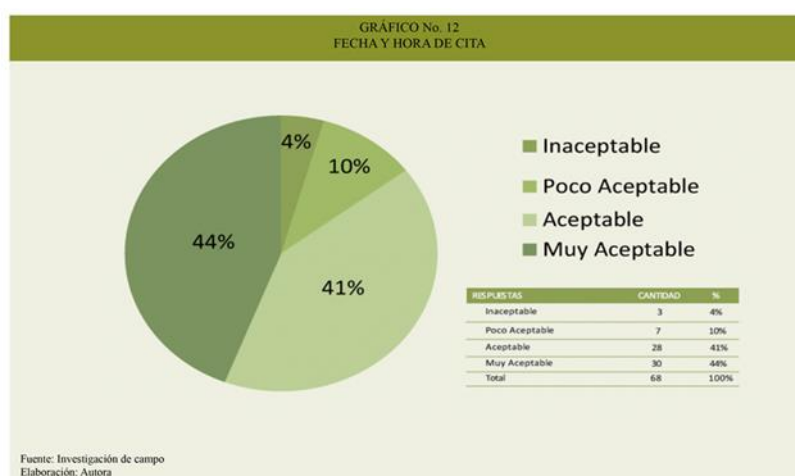
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la limpieza de las instalaciones donde se atienden a los clientes y se procesan las muestras del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.10 podemos observar que el 54% de los encuestados consideran que la limpieza de este laboratorio es muy aceptable, el 35% de los encuestados consideran que la limpieza del laboratorio es aceptable y un 10% de los encuestados consideran que la limpieza es poco aceptable.

1.3. ¿La sala de espera es?



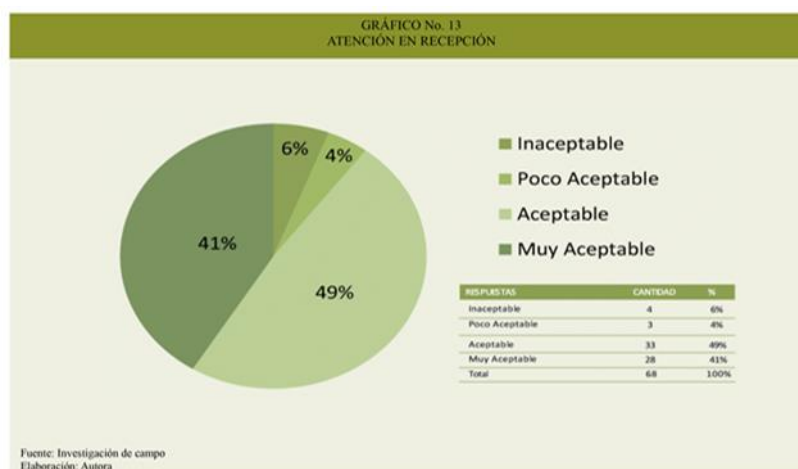
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la comodidad de la sala de espera donde los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., deben esperar hasta ser atendidos, en el Gráfico No.11 podemos observar que el 40% de los encuestados consideran que la sala de espera de este laboratorio es muy aceptable, el 50% de los encuestados consideran que la sala de espera del laboratorio es aceptable y un 10% de los encuestados consideran que la sala de espera es poco aceptable.

1.4. ¿La disponibilidad de la fecha y hora de cita le pareció?



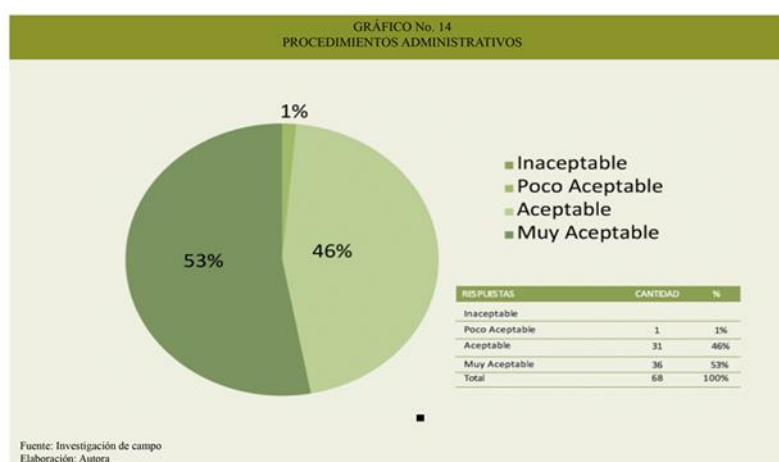
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la fecha y la hora en que fue asignada la cita a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.12 podemos observar que el 44% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en que fue asignada la cita es muy aceptable, el 41% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en la que fue asignada la cita es aceptable, el 10% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en que fue asignada la cita es poco aceptable y un 4% de los encuestados consideran que la fecha y hora en que fue asignada la cita es inaceptable.

1.5. ¿La actitud y la disponibilidad de la Srta. de recepción es?



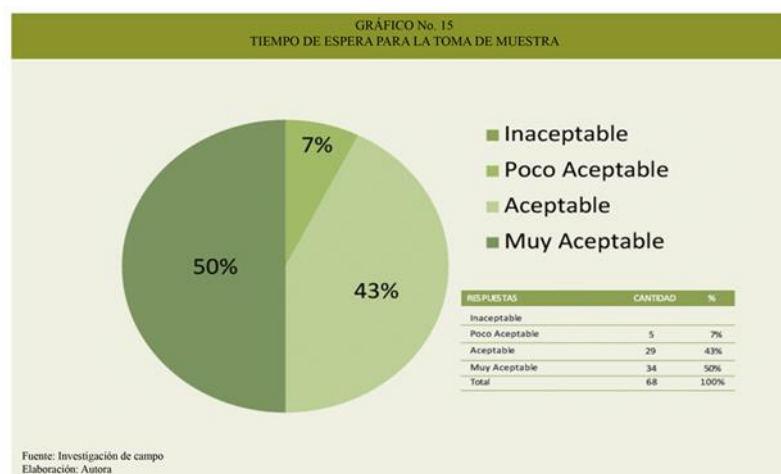
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la atención que recibió por parte de la recepcionista del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.13 podemos observar que el 41% de los encuestados considera que la atención recibida por parte de la recepcionista es muy aceptable, el 49% de los encuestados consideran que la atención recibida por parte de la recepcionista es aceptable, el 4% de los encuestados consideran que la atención recibida por parte de la recepcionista es poco aceptable y un 6% de los encuestados consideran que la atención recibida por parte de la recepcionista es inaceptable.

1.6. ¿La atención administrativa /recepción de documentos, toma de datos, toma de fotos fue?



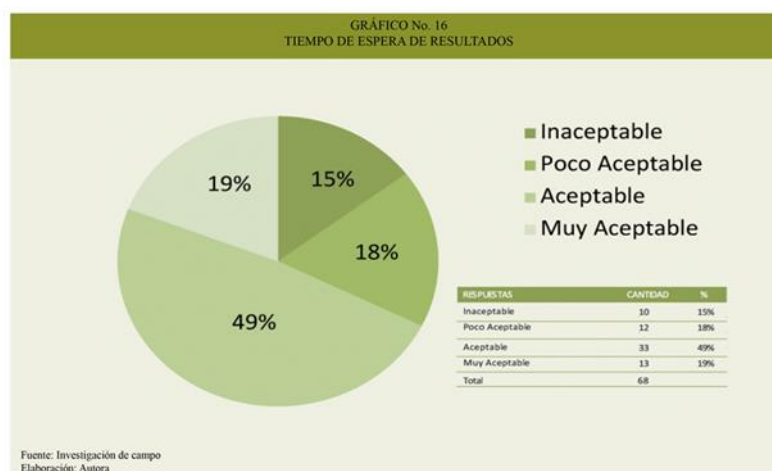
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a los procedimientos administrativos que tuvieron que realizar en el Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., para el procesamiento de sus muestras, en el Gráfico No.14 podemos observar que el 53% de los encuestados consideran que los procedimientos administrativos son muy aceptables, el 46% de los encuestados consideran que los procedimientos administrativos son aceptables, el 1% de los encuestados consideran que los procedimientos administrativos son poco aceptables.

1.7. ¿El tiempo de espera desde su llegada hasta la toma de la muestra fue?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al tiempo que tuvieron que esperar para que les tomen la muestra en el Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.15 podemos observar que el 50% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra fue muy aceptable, el 43% de los encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra fue aceptable, el 7% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra es poco aceptable.

1.8. ¿El tiempo de espera para la entrega de resultados le parece?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al tiempo que deben esperar para que los resultados les sean entregados en el Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., en el Gráfico No.16 podemos observar que solo un 19% de los clientes consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es muy aceptable, el 49% de los encuestados consideran que el tiempo de espera es aceptable, el 18 % de los clientes considera que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es poco aceptable y un 15% de los clientes consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es inaceptable.

2. ¿Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



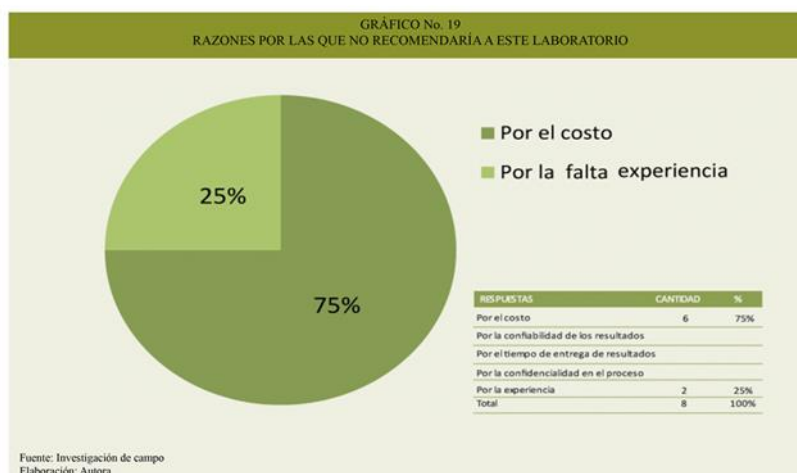
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer si los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., recomendarían o no recomendarían a otras personas los servicios de este laboratorio, en el Gráfico No.17 podemos observar que el 88% de los clientes encuestados si recomendarían a otras personas los servicios de este laboratorio y que el 12% de los encuestados no recomendarían los servicios de este laboratorio.

3. ¿Por cuál de las siguientes características recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer las razones del porque los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., recomendarían a otras personas a este laboratorio, en el Gráfico No.18 podemos observar que del 100% de los encuestados que si recomendarían a este laboratorio el 28 % de los clientes encuestados lo recomendarían por la experiencia que tiene este laboratorio, el 17% de los clientes lo recomendarían por la confiabilidad que brinda en el proceso, el 13% lo recomendarían por el tiempo de entrega de los resultados, el 38% lo recomendarían por la confiabilidad de los resultados y el 3% de los clientes lo recomendarían a otras personas por los costos. Como podemos observar la confiabilidad de los resultados es la razón por la cual la mayoría de los clientes recomendarían al Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., a otras personas.

4. ¿Por cuál de las siguientes características no recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer las razones del porque los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., no recomendarían a otras personas a este laboratorio, en el Gráfico No.19 podemos observar que del 100% de los encuestados que no lo recomendarían el 75 % de los clientes encuestados no lo recomendarían por los costos y el 25% de los clientes encuestados no lo recomendarían por la falta de experiencia.

4. ENCUESTAS REALIZADAS A LOS CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO

Como parte fundamental de la investigación, se realizaron encuestas a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado (Anexo No.13), para obtener el tamaño de la población se consideró un promedio mensual de los 6.520 casos procesados entre junio del 2010 a junio del 2012, y para obtener el tamaño de la muestra se aplicó la siguiente fórmula, considerando los siguientes parámetros:

$$n = \frac{k^2 N p q}{e^2 (N-1) + k^2 p q}$$

Simbología:

k = Referencias estandarizadas dando un nivel de confianza del 95% = 1.96.

e = Margen máximo de error permisible del 10 % en la presente investigación.

N = Tamaño de la Población (6.520/24=271,67) = 272 personas.

n = Tamaño de la muestra.

p = Probabilidad de ocurrencia (éxito) (0.5).

q = Probabilidad de no ocurrencia (fracaso) (0.5).

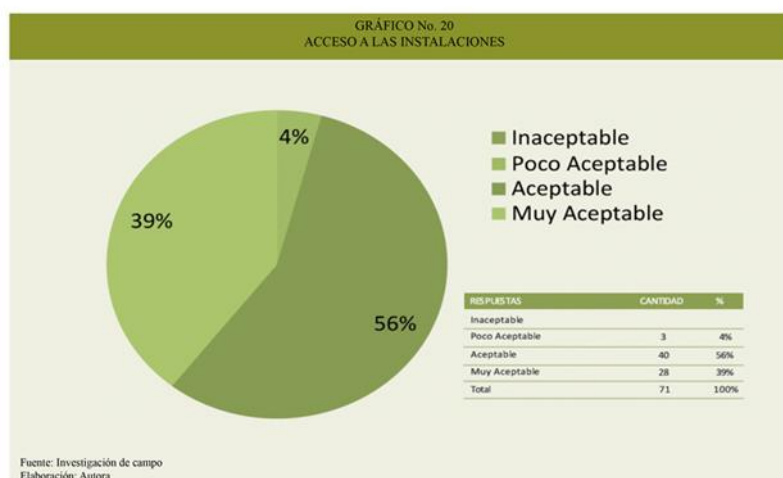
$$n = \frac{(1.96)^2 (0.5) (0.5) (272)}{(0.10)^2 (272-1) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} \quad n = \frac{261.23}{3.67} \quad n = 71 \text{ encuestas}$$

Con las encuestas realizadas a los clientes o usuarios directos se espera identificar cuáles son las características y procedimientos que fortalecen a este laboratorio y cuáles son las características o procedimientos que el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado debe mejorar; para brindar un servicio público eficiente que les permita mejorar los niveles de calidad en el servicio ofrecido.

Las preguntas planteadas fueron:

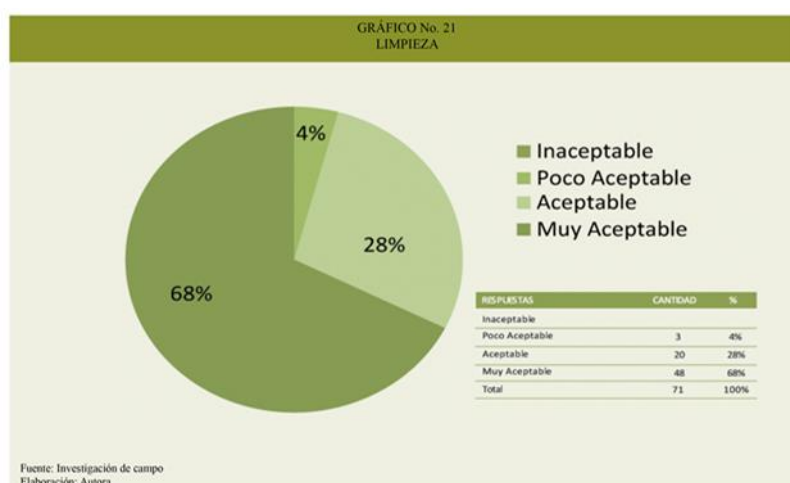
- 1. Por favor, valore del 1 al 4 los siguientes aspectos del laboratorio de genética donde: 1 es "inaceptable", 2 es "poco aceptable", 3 es "aceptable" y 4 es "muy aceptable"**

1.1. ¿El acceso a las instalaciones le parece?



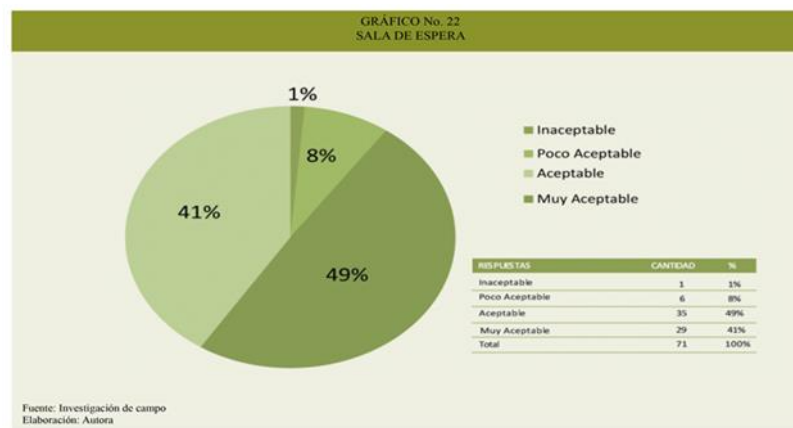
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al acceso de las instalaciones donde se atienden a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No.20 podemos observar que el 39% de los encuestados consideran que el acceso a las instalaciones de este laboratorio es muy aceptable, el 56% de los encuestados consideran que el acceso a las instalaciones del laboratorio es aceptable y un 4% de los clientes encuestados consideran que el acceso a las instalaciones de este laboratorio es poco aceptable.

1.2. ¿La limpieza del laboratorio de genética es?



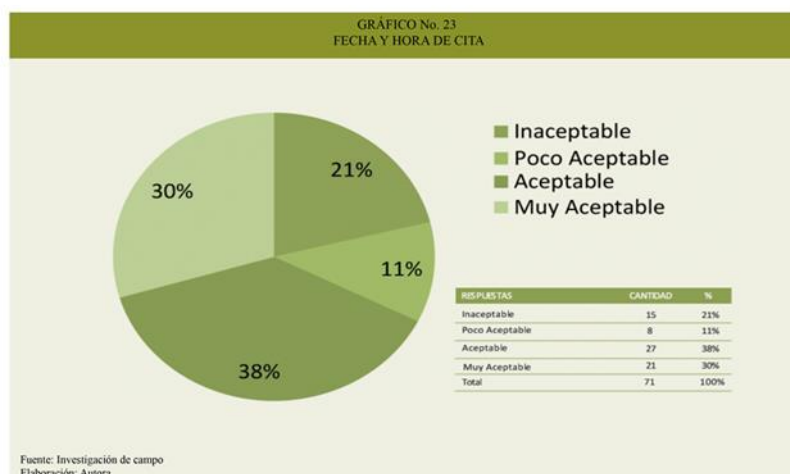
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la limpieza de las instalaciones donde se atienden a los clientes y se procesan las muestras del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No.21 podemos observar que el 68% de los encuestados consideran que la limpieza de este laboratorio es muy aceptable, el 28% de los encuestados consideran que la limpieza del laboratorio es aceptable y un 4% de los encuestados consideran que la limpieza es poco aceptable.

1.3. ¿La sala de espera es?



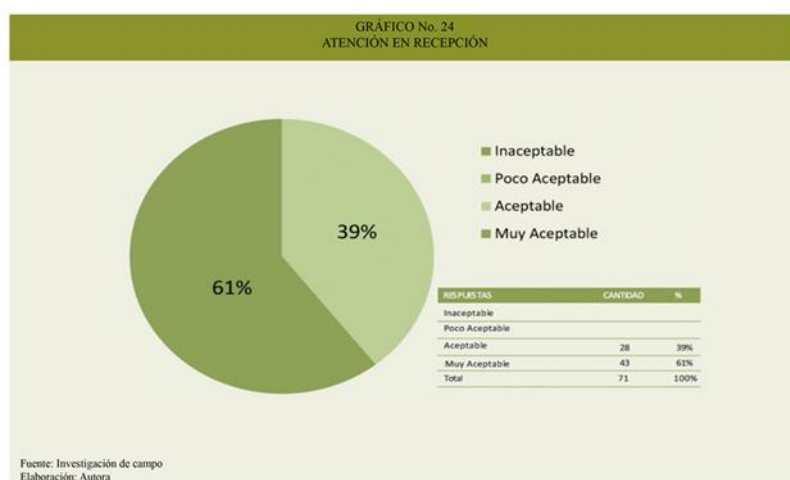
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la comodidad de la sala de espera donde los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, deben esperar hasta ser atendidos, en el Gráfico No.22 podemos observar que el 41% de los encuestados consideran que la sala de espera de este laboratorio es muy aceptable, el 49% de los encuestados consideran que la sala de espera del laboratorio es aceptable, un 8% de los encuestados consideran que la sala de espera es poco aceptable y el 1% de los encuestados consideran que la sala de espera de este laboratorio es inaceptable.

1.4. ¿La disponibilidad de la fecha y hora de cita le pareció?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la fecha y la hora en que fue asignada la cita a los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No.23 podemos observar que solo el 30% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en que fue asignada la cita es muy aceptable, el 38% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en la que fue asignada la cita es aceptable, el 11% de los encuestados consideran que la fecha y la hora en que fue asignada la cita es poco aceptable y un 21% de los encuestados consideran que la fecha y hora en que fue asignada la cita es inaceptable.

1.5. ¿La actitud y la disponibilidad de la Srta. de recepción es?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a la atención que recibió por parte de la recepcionista del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No.24 podemos observar que el 61% de los encuestados consideran que la atención recibida por parte de la recepcionista es muy aceptable, el 39% de los encuestados consideran que la atención recibida por parte de la recepcionista es aceptable.

1.6. ¿La atención administrativa (recepción de documentos, toma de datos, toma de fotos) fue?



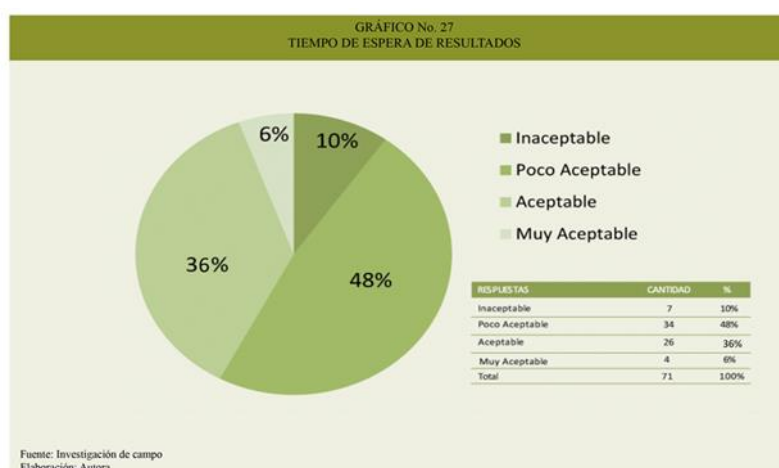
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto a los procedimientos administrativos que tuvieron que realizar en el Laboratorio de Genética de la Fiscalía General del Estado, para el procesamiento de sus muestras, en el Gráfico No.25 podemos observar que el 59% de los encuestados consideran que los procedimientos administrativos son muy aceptables y el 41% de los encuestados consideran que los procedimientos administrativos son aceptables.

1.7. ¿El tiempo de espera desde su llegada hasta la toma de la muestra fue?



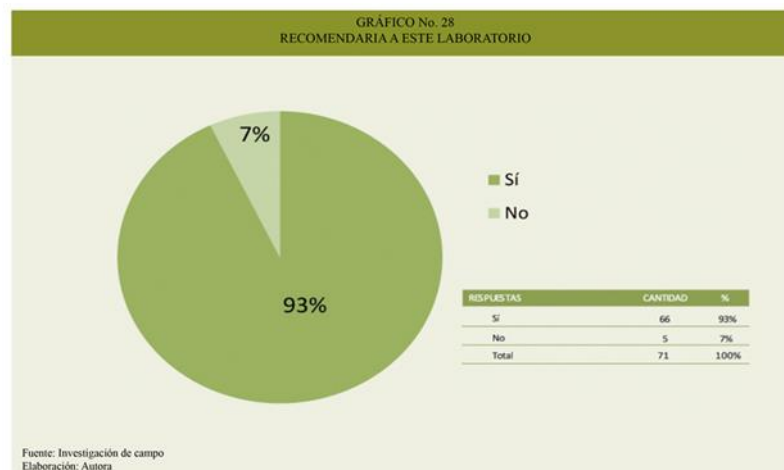
Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al tiempo que tuvieron que esperar para que les tomen la muestra en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No. 26 podemos observar que solo el 24% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra fue muy aceptable, el 50% de los encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra fue aceptable, el 15% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra es poco aceptable y el 11% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la toma de la muestra es inaceptable.

1.8. ¿El tiempo de espera para la entrega de resultados le parece?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer el nivel de aceptación de los clientes con respecto al tiempo que deben esperar para que los resultados les sean entregados en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, en el Gráfico No.27 podemos observar que solo un 6% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es muy aceptable, el 36% de los encuestados consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es aceptable, el 48 % de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es poco aceptable y un 10% de los clientes encuestados consideran que el tiempo de espera para la entrega de los resultados es inaceptable.

2. ¿Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer si los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado lo recomendarían o no recomendarían a otras personas los servicios de este laboratorio, en el Gráfico No.28 podemos observar que el 93% de los clientes encuestados si recomendarían a otras personas los servicios de este laboratorio y que el 7% de los encuestados no recomendarían los servicios de este laboratorio.

3. ¿Por cuál de las siguientes características recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer las razones del porque los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado recomendarían a otras personas a este laboratorio, en el Gráfico No. 29 podemos observar que, del 100% de los encuestados que si recomendarían a este laboratorio el 12 % de los clientes lo recomendarían por la experiencia que tiene este laboratorio, el 18% de los clientes lo recomendarían por la confidencialidad que brinda en el proceso, el 29% lo recomendarían por la confiabilidad de los resultados y el 41% de los clientes lo recomendarían a otras personas por que no tiene costo.

4. ¿Por cuál de las siguientes características no recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?



Análisis: Esta pregunta fue estructurada para conocer las razones del porque los clientes que utilizaron los servicios del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado no recomendarían a otras personas a este laboratorio, en el Gráfico No.30 podemos observar que el 100% de los encuestados que no lo recomendarían no lo harían por la demora en el tiempo de entrega de los resultados.

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO PARA LA VALIDACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Para la realización de este análisis se utilizó el programa estadístico informático SPSS. Es uno de los programas más conocidos, es muy utilizado en las ciencias sociales y por las empresas de investigación de mercado.

“Permite manejar bancos de datos de gran magnitud y también efectuar análisis estadísticos muy complejos, permite administrar los bancos de datos de manera eficiente, hacer proyecciones.” (Castañeda, Cabrera, & Navarro, 2010).

Para la validación de la Hipótesis se unificó la base de datos de las encuestas realizadas a los clientes de los Laboratorios de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., y de la Fiscalía General del Estado es decir que se validaron 139 casos y se realizó el análisis estadístico de las variables consideradas en las preguntas 1.8 (¿El tiempo de espera para la entrega de resultados le parece?) y la pregunta 2 (¿Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?), estas dos preguntas fueron seleccionadas a razón de que su planteamiento y sus respuestas tienen una relación directa con los procesos administrativos y operativos de los laboratorios de genética de ADN.

El indicador estadístico que se utilizó fue:

Prueba de Chi Cuadrado: Las pruebas chi -cuadrado son un grupo de contrastes de hipótesis que sirven para comprobar afirmaciones acerca de las funciones de probabilidad (o densidad) de una o dos variables aleatorias.

Estas pruebas no pertenecen propiamente a la estadística paramétrica pues no establecen suposiciones restrictivas en cuanto al tipo de variables que admiten, ni en lo que

refiere a su distribución de probabilidad ni en los valores y/o el conocimiento de sus parámetros.

Se aplican en dos situaciones básicas:

- a. Cuando queremos comprobar si una variable, cuya descripción parece adecuada, tiene una determinada función de probabilidad. La prueba correspondiente se llama chi-cuadrado de ajuste.
- b. Cuando queremos averiguar si dos variables (o dos vías de clasificación) son independientes estadísticamente. En este caso la prueba que aplicaremos es la chi-cuadrado de independencia o chi-cuadrado de contingencia.

Chi-cuadrado de contingencia o independencia: La prueba chi-cuadrado de contingencia sirve para comprobar la independencia de frecuencias entre dos variables aleatorias, X e Y.

Las hipótesis contrastadas en la prueba son:

- Hipótesis nula: X e Y son independientes.
- Hipótesis alternativa: X e Y no son independientes (No importa cuál sea la relación que mantengan ni el grado de esta.

El objetivo de esta prueba es comprobar la hipótesis mediante el nivel de significación, por lo que si el valor de la significación es mayor o igual que el *Alfa* (0.05), se acepta la hipótesis, pero si es menor se rechaza.

La fórmula que da el estadístico es la siguiente:

$$X^2 = \sum_i \frac{(\text{observada}_i - \text{teórica}_i)^2}{\text{teórica}_i}$$

$H_0 : X^2 = 0$ Existe independencia entre variables.

$H_A : X^2 \neq 0$ Existe dependencia entre variables.

No se rechaza H_0 cuando $X^2 < X_{\alpha}^2 (r - 1) (k - 1)$. En caso contrario sí se rechaza.

CUADRO No. 14

TABLA DE CONTINGENCIA

CONCEPTOS			2. Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas ?		TOTAL
			SI	NO	
1.8. El tiempo de espera para la entrega de resultados le parece?	INACEPTABLE	Recuento	8	11	19
		% del total	5,80%	7,90%	13,70%
	POCO ACEPTABLE	Recuento	46	2	48
		% del total	33,10%	1,40%	34,50%
	ACEPTABLE	Recuento	58	0	58
		% del total	41,70%	0,00%	41,70%
	MUY ACEPTABLE	Recuento	14	0	14
		% del total	10,10%	0,00%	10,10%
Total		Recuento	126	13	139
		% del total	90,60%	9,40%	100,00%

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

CUADRO No. 15

PRUEBAS DE CHI-CUADRADO

Conceptos	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	61,760 ^a	3	0
Razón de verosimilitudes	43,86	3	0
Asociación lineal por lineal	34,667	1	0
N. de casos válidos	139		

a. 3 casillas (37,5%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,31.

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

CUADRO No. 16					
COEFICIENTE DE CORRELACIÓN					
Conceptos		Valor	Error típ. asint. ^a	T aproximada ^b	Sig. aproximada
Nominal por nominal	Coefficiente de contingencia	0,555			0
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-0,501	0,062	-6,78	,000 ^c
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-0,467	0,06	-6,187	,000 ^c
N. de casos válidos		139			

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

c. Basada en la aproximación normal.

Fuente: Investigación de campo

Elaborado: Autora

De acuerdo a los resultados obtenidos, observamos que el valor de Chi Cuadrado es significativo dado que es menor a 0.05, lo que nos indica que aceptamos la hipótesis alternativa, es decir que existe dependencia entre las variables y el coeficiente de contingencia cuyo valor es 0.555 es aceptable dado que está dentro del intervalo (0.50;1), por lo tanto con estos resultados se acepta la Hipótesis planteada en la tesis: el uso de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de genética de ADN permite mejorar los procesos operacionales y administrativos.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES

1. CONCLUSIONES

Después del trabajo investigativo realizado mediante las diferentes técnicas de investigación aplicadas en este estudio como fueron: la observación directa a los procesos y procedimientos de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., los análisis comparativos de los volúmenes de producción, las entrevistas realizadas a los analistas que realizan los procesos directamente y de las entrevistas que se realizaron a las personas que están directamente relacionadas con el premio a la calidad (PNC), las acreditaciones en nuestro país y de las encuestas realizadas a los jueces y clientes directos, se concluye que el uso de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de genética permite mejorar los procesos operacionales y administrativos, por cuanto los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A. , al encontrarse dentro de un Sistema de Gestión de Calidad certificado o no, acreditado o no se autoevalúan y son evaluadas periódicamente lo que garantiza una mejora continua en sus procesos.

Sin embargo es importante mencionar que las empresas que se encuentran dentro de un Sistema de Gestión de Calidad Certificado, por el interés de mantener la Certificación mantienen un control muy estricto de sus indicadores y continuamente se encuentran implementando planes de acción que les permitan mantener sus indicadores en los parámetros permitidos; este es el caso específico del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

La información obtenida de libros, folletos, revistas y experiencias del Ing. Marcelo Rosero Aguirre Director Ejecutivo Nacional de la Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total y del M.Sc. Edgar Espinosa encargado de las acreditaciones de los Laboratorios Clínicos de la OAE ayudó a esta investigación a contar con conceptos, teorías y definiciones para entender a profundidad los Sistemas de Gestión de Calidad que existen actualmente.

Por medio de las entrevistas que se realizaron a los analistas de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., me fue posible conocer los procesos y procedimientos administrativos y operacionales que afectan directamente a la atención de los clientes y los aspectos que se deben mejorar en los mismos que permitan ofertar servicios de calidad a los clientes.

Al contar con todos los antecedentes, características generales, sus procesos y procedimientos tanto administrativos como operacionales, de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., me fue posible levantar el FODA de cada uno de estos dos laboratorios.

Por medio de las entrevistas que se realizaron a los jueces, y usuarios directos de los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., me fue posible conocer las características y procedimientos que brindan una satisfacción a los clientes y las características y procedimientos que deben ser mejorados, y que actualmente provocan un nivel de insatisfacción de los clientes que han utilizado los servicios de estos laboratorios.

Con los antecedentes antes expuestos puedo concluir que:

Los Laboratorios de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado y de Cruz Vital S.A., cuentan con procesos administrativos y operacionales bien definidos y procedimientos documentados, sin embargo ciertos procedimientos deben ser mejorados con la finalidad de brindar una mejor atención a sus clientes.

Estos laboratorios han levantado sus procesos y procedimientos basados en las Normas ISO 9001:2008 y NTCISO-IEC 17025:2005.

El Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado debe mejorar los siguientes aspectos que le permitan elevar la satisfacción de sus clientes: el acceso a las instalaciones, la limpieza de sus instalaciones, el área de la sala de espera, la asignación de citas, el tiempo de espera para la toma de la muestra y el tiempo de espera para la entrega de resultados. De todos los aspectos que deben mejorar podemos considerar que se deben

tomar medidas urgentes sobre: la asignación de la fecha y hora de la cita y el tiempo de entrega de los resultados, la percepción de los clientes es que existe un irrespeto hacia el tiempo de los usuarios.

El Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., debe mejorar los siguientes aspectos que le permitan elevar la satisfacción de sus clientes: la limpieza de sus instalaciones, el área de la sala de espera, la asignación de citas, la atención en el área de recepción, el tiempo de espera para la toma de la muestra, el tiempo de espera para la entrega de resultados y el costo de sus servicios. De todos los aspectos que deben mejorar es el costo que tienen sus servicios para los clientes el aspecto que debe ser revisado de manera urgente, la percepción de los clientes es que es un costo muy elevado el que se paga por el servicio recibido.

Considerando que el examen de ADN es una prueba técnica de carácter irrefutable que incide de manera directa en la relación paterno filial que se establece a través del examen comparativo de los patrones de bandas o secuencias de ácido desoxirribonucleico practicadas por laboratorios públicos y privados que cuenten con peritos debidamente acreditados por la Fiscalía General del Estado, y que es la prueba técnica que da origen a la relación entre padres e hijos, cuando esta ha sido impugnada, es a su vez la que da origen al nacimiento de una serie de obligaciones entre ellas de identidad y derechos consagrados en la constitución hacia los grupos de atención prioritaria como son los niños.

Al respecto la Constitución establece a los niños, niñas y adolescentes, como grupos de atención prioritaria que tienen derecho a la integridad física y psíquica, a su identidad, nombre y ciudadanía, a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria, a la participación social, a recibir información acerca de sus progenitores, salvo que fuera perjudicial para su bienestar, entre otros derechos que consagra la norma jerárquica superior.

La afectación directa se produce en los efectos sociales que causa la demora, generando una interrupción del goce efectivo de los derechos de las personas como es el derecho a la identidad personal, como por ejemplo: del niño que va a entrar a la escuela y se le exige su identidad y que deba usar un nombre que no le corresponda; o del derecho de

alimentos de una madre que reclama en contra del progenitor de su hijo para ayudar a la manutención, o viceversa del derecho de alimentos impuesto a una persona por una presunta paternidad impugnada. Es decir la incidencia social que se da en la falta de oportunidad de conocer los resultados de la experticia de ADN, repercute en el ámbito social, sin dejar de observar la incidencia de carácter económico que recae en los actores de esta experticia.

Finalmente se recomiendan los siguientes planes de acción que permitan a estos laboratorios ofertar servicios de calidad y generar una mayor satisfacción a sus clientes.

Estos planes de acción fueron considerados para los aspectos o procedimientos que obtuvieron en las encuestas una calificación entre inaceptable y poco aceptable.

2. RECOMENDACIONES PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO

2.1. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto al acceso de las instalaciones.

La causa de que exista un 4% de los clientes que opinen que el acceso a las instalaciones del Laboratorio de ADN de la Fiscalía General del Estado es inaceptable se debe a, que por encontrarse el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado en un edificio en el cual funcionan otros servicios de la Fiscalía General del Estado los clientes que no cuentan con un turno no pueden acceder a las instalaciones a solicitar información sobre cómo proceder en el caso de que no pudieron tomar un turno o sobre el tiempo de entrega de los resultados.

El Plan de Acción que recomiendo es que se cuente con una línea de atención telefónica exclusiva para los usuarios, en el cual puedan solicitar cualquier tipo de información y sus requerimientos sean atendidos.

2.2. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la limpieza de las instalaciones.

La causa de que exista un 4% de los clientes que opinen que la limpieza de las instalaciones del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado es poco aceptable se debe a, que en el área de la sala de espera que es donde mayor afluencia de personas hay el piso permanece sucio.

El Plan de Acción que recomiendo es que exista un cronograma de limpieza para el área de la sala de espera externa y de los baños externos en el cual se considere que estas áreas sean limpiadas 4 veces al día.

2.3. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a las instalaciones de la sala de espera.

La causa de que exista un 1% de los clientes que opinen que las instalaciones de la sala de espera del Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado es inaceptable y un 8% considere que esta área es poco aceptable se debe a, que el área de la sala de espera es muy pequeña versus la afluencia de personas que acuden diariamente al laboratorio.

El Plan de Acción que recomiendo es que se realice una ampliación de la sala de espera.

2.4. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la disponibilidad de la fecha y hora de la cita.

La causa de que exista un 21% de los clientes que opinen que la fecha y la hora para la asignación de citas es inaceptable en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado es inaceptable y un 11% considere que la fecha y la hora para la asignación de la cita es poco aceptable se debe a, que en el día se otorgan 15 turnos diarios desde las seis de la mañana independientemente del número de oficios que sean envidados con la misma fecha por los jueces para el caso de las paternidades.

Existen dos planes de acción que recomiendo:

1. Que a través de la página web de la Fiscalía General del Estado los asistentes o secretarios de los jueces puedan reservar el turno y asignar la cita a nivel nacional, de esta manera no se entregarían oficios para una fecha determinada sin que se tenga reservado el turno para la atención en el Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.
2. Que se aumente el cupo de atención diario a 30 turnos por día.

2.5. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de espera para la toma de muestras.

La causa de que el 11% de los clientes coincidan en que el tiempo de espera para la toma de muestra desde la hora de su llegada es inaceptable y que un 15% coincidan en que el tiempo de espera para la toma de la muestra desde la hora de su llegada es poco aceptable se debe a, que los clientes para alcanzar un turno deben presentarse desde las seis de la mañana en la parte de la recepción del edificio pero son atendidos de acuerdo a la hora señalada en el oficio por cuanto deben presentarse las dos partes (demandante y demandado) para poder tomar las muestras, esta situación se da específicamente para el caso de las paternidades.

El Plan de Acción que recomiendo es el que la asignación de citas a nivel nacional se realice a través de la página web de la Fiscalía General del Estado considerando un cupo de 30 turnos diarios, y que el sistema no permita la asignación de más citas cuando el cupo se haya cumplido.

2.6. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de entrega de los resultados y la razón por la cual no recomendarían al Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado.

La causa de que el 10% de los clientes consideren que el tiempo de espera para la entrega de los resultados sea inaceptable, y de que el 48% de los clientes consideren que este tiempo de espera para la entrega de los resultados es poco aceptable; en resumen existe un 58% de clientes que se encuentran insatisfechos por el tiempo de entrega de los

resultados y esto se debe a que los resultados de los casos de filiación o paternidad son entregados en un tiempo promedio de cuatro a cinco meses y los casos forenses en un mes.

El Plan de Acción que recomiendo considerando que esta es la única causa por la cual los clientes no recomendarían a este laboratorio a otras personas; es que se contrate a dos analistas más para el procesamiento de los casos de filiación o paternidad, ya que se debe considerar el tiempo que las analistas deben utilizar diariamente para posicionarse en los Juzgados Civiles para el procesamiento de los casos forenses.

3. RECOMENDACIONES PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.

3.1. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la limpieza de las instalaciones.

La causa de que exista un 10% de los clientes que opinen que la limpieza de las instalaciones del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., es poco aceptable se debe a, que el área de recepción y el área de la sala de espera tienen el piso opaco y en el área en general no existe un buen olor por la afluencia de clientes.

Existen dos planes de acción que recomiendo:

1. Que se realice un cronograma de limpieza en todas las áreas de atención al cliente y que exista un supervisor de limpieza que vigile el cumplimiento de este cronograma y supervise el estado de limpieza de las instalaciones.
2. Que se cambien los pisos de las áreas de atención al público.

3.2. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a las instalaciones de la sala de espera.

La causa de que exista un 10% de los clientes que opinen que las instalaciones de la sala de espera del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., es poco aceptable se debe a, que en el área de la sala de espera existen pocas sillas versus la afluencia de personas que acuden diariamente al laboratorio especialmente en las horas de la mañana.

El Plan de Acción que recomiendo es que se aumente las sillas en la sala de espera.

3.3. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la disponibilidad de la fecha y hora de la cita.

La causa de que exista un 4% de los clientes que opinen que la fecha y la hora para la asignación de citas es inaceptable en el Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., es inaceptable y un 10% considere que la fecha y la hora para la asignación de la cita es poco aceptable se debe a, que en los casos judiciales de paternidad o filiación que son derivados de los Juzgados de la Niñez y Adolescencia vienen directamente con una fecha y hora asignada que generalmente es en la mañana sin que se tenga en cuenta las necesidades o preferencias de los clientes.

El Plan de Acción que recomiendo es que se envíe una comunicación a todos los Juzgados Civiles y de la Niñez y Adolescencia a nivel nacional informando que la atención en este laboratorio es de lunes a viernes en el horario comprendido de 7:00 a 17:30 y los días sábados en el horario de 8:00 a 12:00.

3.4. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación con respecto a la atención en el área de recepción.

La causa de que el 6% de los clientes opinen en que la atención en el área de recepción es inaceptable y que un 4% opinen que la atención recibida en el área de recepción es poco aceptable se debe a, que la persona que trabaja en esta sección realiza un trabajo de atención directa al cliente y telefónica al mismo tiempo.

Existen dos planes de acción que recomiendo:

1. Que la atención telefónica sea asignada a otra asistente administrativa que no tenga contacto directo con los clientes.
2. Que el personal de asistencia administrativa rote mensualmente por los diferentes puestos de trabajo.

3.5. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de espera para la toma de muestras.

La causa de que el 7% de los clientes coincidan en que el tiempo de espera para la toma de muestra desde la hora de su llegada es poco aceptable se debe a, que los clientes deben esperar de diez a quince minutos hasta que les tomen las muestras

El Plan de Acción que recomiendo es que asignen turnos por días o semanas a las analistas para que tomen las muestras y que permanezcan en el área de la toma de muestras al menos en la mañana que es cuando hay mayor afluencia de clientes.

3.6. Causa y Plan de Acción para mejorar el nivel de aceptación del tiempo de entrega de los resultados.

La causa de que el 15% de los clientes consideren que el tiempo de espera para la entrega de los resultados sea inaceptable, y de que el 18% de los clientes consideren que este tiempo de espera para la entrega de los resultados es poco aceptable se debe a, que los resultados de los casos de filiación o paternidad son entregados en un tiempo promedio de quince días, tiempo que es considerado exagerado para los clientes del Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

El Plan de Acción que recomiendo considerando que se cuenta con 5 analistas en el laboratorio es que las funciones sean redistribuidas dando prioridad al procesamiento de los casos de paternidad o filiación.

3.7. Plan de Acción para combatir la principal causa por la cual los clientes no recomendarían al Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Considerando que el 12% de los encuestados no recomendaría al Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., y que de ese 12% el 75% no lo recomendaría por los costos se recomiendan los siguientes planes de acción que permitirían realizar una disminución de los precios :

1. Controlar el consumo de reactivos en el procesamiento de las muestras.
2. Controlar los reprocesamientos de pruebas.

3. Aumentar el volumen de producción mediante promociones de descuentos y una mayor publicidad.
4. Realizar un nuevo estudio de costos.

GLOSARIO

Acciones correctivas.- Actividades y/o estrategias llevadas a cabo con el fin de evitar defectos, fallas o no conformidades y que se aplican a procedimientos, procesos y recursos e involucran un seguimiento de inconformidades ya detectadas con el fin de eliminar su causa.

Acreditación.- Es la confirmación de la competencia técnica para un laboratorio de ensayos por un organismo oficial, después de una evaluación y reevaluaciones contra criterios de normas internacionales.

Aseguramiento de la Calidad.- Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

Aseguramiento Metrológico.- Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para satisfacer las normas propias sobre metrología con el fin de generar confianza y trazabilidad al realizar una medición base de un proceso de calidad.

Auditoría de la Calidad.- Examen sistemático e independiente que determina si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si estas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos.

Cadena de Custodia.- Es el registro que soporta todos los procesos realizados sobre una muestra y que aseguran la veracidad de los resultados.

Calibración.- Conjunto de operaciones que se establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados por el instrumento o valores representados por una medida material y el correspondiente valor conocido como una medida patrón.

Certificación.- Procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad del reconocimiento que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos aplicables especificados.

Confiabilidad.- Aptitud de un elemento para cumplir una función requerida en las condiciones establecidas durante un tiempo determinado. Se puede definir como la capacidad de un producto o servicio de realizar su función de la manera prevista. De otra forma, para nuestro caso, la confiabilidad se puede definir también como la probabilidad en que un análisis genético se desarrollará de una manera prevista, sin incidentes y bajo condiciones indicadas.

Confidencialidad.- Se reconoce como protección de la intimidad a la información que se tiene de un usuario. Salvo autorización expresa de los solicitantes, el laboratorio no cuenta con el derecho a hacer público o difundir la solicitud, el resultado obtenido o la información de la que disponga al respecto.

Confirmación Metrológica.- Estado de calificación de un equipo de medida, instrumento de medición o artefacto de ensayo, que lo define como apto para su uso confiable.

Control de Calidad.- Es el conjunto de procedimientos realizados para asegurar la obtención de resultados confiables y precisos. Es la suma total de todas las acciones, protocolos, procedimientos, materiales, equipos y personas que laboran realizando una técnica, de allí que para que exista un verdadero control de calidad se deben evaluar cada uno de estos parámetros.

Corrección.- Acción inmediata que se toma para eliminar un incumplimiento o conformidad.

Defecto.- Incumplimiento de un producto o servicio de los requisitos que se fijan para su uso.

Desviación Permisible.- Autorización escrita anterior a la fabricación de un producto o prestación de un servicio, para desviarse de los requisitos especificados para una cantidad establecida o por un período de tiempo dado.

Elementos del Sistema de Calidad.- Son unidades funcionales que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad y pueden ser de orden operativo, donde se enfocan hacia la elaboración del producto, la relación con el cliente, los procesos de prestación de un servicio y compras; o de apoyo en lo que hace relación a la parte administrativa.

Ensayo.- Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto dado, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento dado.

Especificación.- Son exigencias o requerimientos cualitativos y/o cuantitativos que se establecen para un determinado producto, bien o servicio sea apto para el fin para el cual fue diseñado. La especificación debe incluir los dibujos, modelos y otros documentos apropiados y también indicar los medios y los criterios con los cuales se pueden verificar la conformidad.

Exactitud de la Medición.- Cercanía a la coincidencia entre el resultado de la medición y el valor verdadero (convencional) de la medida.

Inspección.- Acción de medir, examinar, ensayar y verificar una o varias características de un producto o servicio para compararlas con los requisitos especificados y establecer su conformidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Arata, A. (2009). Ingeniería y gestión de la confiabilidad en plantas industriales. En *Ingeniería y gestión de la confiabilidad en plantas industriales*. (pág. 27). Chile: RIL Editores.
- Bonta, P., & Mario, F. (1994). *199 preguntas sobre Marketing y Publicidad*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- Castañeda, M., Cabrera, A., & Navarro, Y. (2010). *Procesamiento de Datos y Análisis Estadístico*. Porto Alegre: EDIPUCRS.
- Deming, W. (1989). *Calidad Productividad y Competitividad: la salida de crisis*. Madrid: Díaz de Santos.
- Díaz, C. (16 de Diciembre de 2010). *Calidad y Actitud*. Recuperado el 7 de Enero de 2013, de <http://calidadyactitud.blogspot.com/2010/12/premios-de-excelencia.html>
- Evans, J., & Lindsay, W. (1999). *La administración y el control de la calidad*. Mexico: International Thomson Editores S.A.
- Feigenbaum, A. (1995). *Control Total de la Calidad*. Mexico: Continental S.A.
- Gryna, F., Chua, R., & Joseph, d. (2007). *Método Juran análisis y planeación de la calidad*. Mexico: Mc Graw-Hill/Interamericana.
- Ishikawa, K. (1994). *¿Que es el control total de la calidad?* Barcelona: Norma.
- Juran, J. (1981). *Planificación y Análisis de la Calidad*. Barcelona: Reverte.
- Juran, J., & Gryna, F. (1993). *Manual de Control de Calidad*. Madrid: Mc. Graw Hill.
- Mariño, H. (1994). *Planeación Estratégica de la Calida Total*. Bogotá: TM Editores.
- Omachonu, V., & Joel, R. (1995). *Principios de la Calidad Total*. Mexico: Diana.

PUBLICACIONES

Centro de Comercio Internacional. (1993). *Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000: directrices para las empresas de países en desarrollo*. Ginebra.

Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total. (2008). Modelo de autoevaluación empresarial en busca de la competitividad. *Modelo de autoevaluación empresarial en busca de la competitividad*, 3.

LINKS DE INTERNET

Díaz, C. (16 de Diciembre de 2010). *Calidad y Actitud*. Recuperado el 7 de Enero de 2013, de <http://calidadyactitud.blogspot.com/2010/12/premios-de-excelencia.html>

Organismo Ecuatoriano de Acreditación. (S/F). *OAE*. Recuperado el 09 de Enero de 2013, de <http://www.oae.gob.ec/>

Sosa, R. (02 de Febrero de 2011). *Sribd*. Recuperado el 24 de Octubre de 2012, de <http://es.scribd.com/doc/49566863/Armand-Feigenbaum>

ENTREVISTAS

Ing. Marcelo Rosero Cód. (Ros 12) Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total, fecha de entrevista 11 de Octubre del 2012.

Lcdo. Edgar Espinosa Cód. (Esp12) Organismo Ecuatoriano de Acreditación, fecha de entrevista 15 de Octubre del 2012.

Lcda. María Eliza Lara Cód. (Lar12) Laboratorio de Genética de ADN de la Fiscalía General del Estado, fecha de entrevista 8 de Noviembre del 2012.

Lcda. Gabriela Morejón Cód. (Mor12) Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A., fecha de entrevista 15 de Noviembre del 2012.

DOCUMENTOS

Código de la Niñez y la Adolescencia

Código de la Salud.

Código de Procedimiento Penal.

Código de Trabajo.

Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Norma ISO 9001:2008.


Norma ISO 17025: 2005.

Norma ISO 15189: 2009.

ANEXOS

ANEXO No.1

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
ATENCIÓN AL CLIENTE	

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. ROLES Y RESPONSABILIDADES
5. PROCEDIMIENTO PATERNIDADES JUDICIALES Y PRIVADAS
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. ANEXOS

1. OBJETIVO

Proporcionar toda la información requerida por los usuarios, tanto personal como telefónicamente.

2. ALCANCE

Dirigido al personal que atiende a los usuarios personal y telefónicamente, y a todas las personas que visiten o llamen al Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S. A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

No aplica.

4. ROLES Y RESPONSABILIDADES

Responsable de atención al cliente

Será responsable de recibir al cliente y brindar la información necesaria para la realización de la prueba.

5. PROCEDIMIENTO

PATERNIDADES JUDICIALES Y PRIVADAS

➤ Atención telefónica:

- Saludar: Laboratorio de Genética Molecular, buenos días / tardes / noches.
- Indagar: ¿En qué le puedo servir?
- Otorgar la debida información en forma clara y precisa.
- Despedirse: Fue un gusto atenderle, que tenga un buen día.
- Si la información requerida no es pertinente a las actividades del Laboratorio de Genética Molecular, se debe informar el número telefónico de la central y su extensión.

➤ Atención personal:

- Ser amable y respetuoso en todo momento.
- Mantener contacto visual con el usuario.
- Ser imparcial con cada una de las partes en el caso.
- Conservar siempre la confidencialidad.
- Si el usuario tiene algún problema, solucionarlo con rapidez.

➤ Brindar otra información adicional como:

- La toma de las muestras es en sangre con una punción en el dedo y es necesario, firma, huellas dactilares y fotografía. La entrega de resultados en casos judiciales, se lo hace enviando directamente el informe al juzgado y el juez es quien lo entregará a cada una de las partes en el caso. Sólo se informará a los usuarios el día de envío de resultados, más no el resultado del informe, ya que puede perjudicar en el proceso de juicio.
- En casos privados, los resultados se emiten en dos sobres individuales para cada una de las partes, quienes deberán acudir a retirarlos en el plazo establecido, con las cédulas originales. No es necesario que asistan juntos.
- Si una de las partes en el caso no puede retirar personalmente su resultado, puede autorizar a que lo retire otra persona (autorización simple, original y sin notarizar, puede emplearse el formato F-PS-SL-34 Recibí Conforme Perfil Genético) quien deberá presentarla en el laboratorio y deberá también presentar la cédula original y una copia.

- Si uno de los padres se encuentra fuera del país o ha fallecido, se podrá realizar una paternidad con los abuelos (padres propios de la persona que se encuentra fuera del país o falleció), y en el laboratorio se deberá tomar las muestras del presunto hijo en el caso con su madre biológica.
- La persona que se presente deberá asistir con la cédula original y copia.
- Si es menor de edad, deberá concurrir con la madre, padre o guardián legal (con poder legal notariado original) para que autorice a la toma de las muestras.
- Cuando se requiere realizar una prueba de paternidad y uno de los padres se encuentra en el exterior, se procede a indicarle lo siguiente:
 1. La persona que esté fuera del país puede realizarse un perfil genético en un laboratorio del extranjero que esté acreditado.
 2. Deberá enviar el resultado de este informe (original) y una autorización en la que debe constar que desea que se realice una comparación con el resultado del perfil genético que se realizó en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S. A.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Código de la Niñez y Adolescencia del Ecuador.

7. ANEXOS


- F-PS-SL-LGM-15 Requisitos para examen de paternidad.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A

ANEXO No.2

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE CLIENTES

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
RECEPCIÓN DE CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA	

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. ROLES Y RESPONSABILIDADES
5. PROCEDIMIENTO
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. LISTA DE FORMATOS UTILIZADOS

1. OBJETIVO

Receptar, verificar la documentación y las muestras que llegan al laboratorio en casos privados y judiciales de la red territorial.

2. ALCANCE

Dirigido al personal encargado de la recepción de documentos a nivel nacional.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

- APS: Software diseñado para cálculo de probabilidad de relaciones biológicas simples.
- TARJETAS FTA: Soporte utilizado para tomar, archivar, enviar y purificar muestras biológicas para análisis de PCR.

4. ROLES Y RESPONSABILIDADES

Responsable de atención al cliente.

Responsable de recibir la documentación y/o evidencias forenses.

➤ Exámenes de relación biológica judiciales y privados:

- Informar sobre el costo del examen a los interesados teniendo en cuenta el tipo de examen que se va a realizar.

- Llenar el formato F-PS-SL-LGM-16 (Orden de pago) con los datos de la persona que va a cancelar el costo del examen.
- Llenar los formularios F-PS-SL-LGM-11 y F-PS-SL-LGM-12 con los datos: apellidos, nombres y números de cédula de las personas que se van a realizar el examen de paternidad, maternidad u otra relación biológica según corresponda.
- Brindar explicación acerca de los formatos a llenar a los usuarios.
- Asegurar que las personas han comprendido el contenido del documento y el examen que se les va a practicar.
- Verificar que se hayan respondido todas las preguntas del formato y comparar la huella digital y firma con la de la cédula de identidad original de cada uno de los comparecientes.

➤ **Casos forenses:**

- Tomar las fotografías necesarias, identificar las evidencias con el código correspondiente.
- Almacenar el archivo digital de las fotografías a diario, en el computador respectivo.

5. PROCEDIMIENTO

PATERNIDADES JUDICIALES Y PRIVADAS

➤ **De los judiciales:**

- Oficio petitorio o providencia original (si es una copia, con el sello original del juzgado) este documento debe contener los nombres de las personas, el número de oficio o providencia la fecha y hora indicadas para la comparecencia.
- Documentos de identidad originales y copias a color.
- Posesión de Peritos.

➤ **De los privados:**

- Documentos de identidad originales y copias a color.
- Informar sobre el costo del examen (si es en efectivo el pago se realizará en el laboratorio o en las cajas generales que dispone Cruz Vital S.A.; si el pago es con tarjeta de crédito o cheque certificado enviar a cajas generales), asignar el código secuencial del laboratorio y llenar el formato F-PS-SL-LGM-16.

- El personal de recepción verifica la integridad de los documentos: que los nombres en los documentos de identidad coincidan con los del oficio petitorio, hora, fecha de comparecencia y factura de la cancelación. Realiza la comparación visual entre los individuos y las fotos en sus documentos de identidad, si los hay.
- El personal de secretaría confirma la integridad de los documentos, que los nombres en los documentos de identidad coincidan con los del oficio petitorio (casos judiciales) y realiza la verificación visual entre los individuos y las fotos en sus documentos de identidad, si los hay.
- Ingresar la información en uno o varios de los siguientes formatos: F-PS-SL-LGM-11-A, F-PS-SL-LGM-11-B, F-PS-SL-LGM-12-A, F-PS-SL-LGM-12-B e imprimirlos.
- Brindar explicación acerca de los formatos a llenar a los usuarios.
- Asegurar que las personas han comprendido el contenido del documento y el examen que se les va a practicar.
- Verificar que se hayan respondido todas las preguntas del formato. En caso de que la respuesta sea afirmativa, para una o más preguntas de los formatos, comunicar al responsable de toma de muestras para que proceda de acuerdo al caso (P-PS-SL-LGM-05 Toma de muestras de mucosa bucal y/o P-PS-SL-LGM-03 filamento piloso).
- Comparar la igualdad entre las huellas dactilares tomadas en registros anteriores y los documentos de identidad.
- En la pantalla de ingreso de datos personales del sistema APS registrar la información entregada por los usuarios mediante entrevista verbal e imprimir el formato inscripción de clientes para pruebas de filiación en ADN.
- Realizar la facturación o receptar la factura.
- Tomar una fotografía con la web cam de los individuos del caso, codificar y archivar de manera digital.
- Entregar documentos de identidad al personal de toma de muestras.
- El personal de recepción hace una revisión diaria del registro de inscripción de clientes (hoja generada por el programa APS) del LGM, evidenciando esta revisión con vistos y la rúbrica.
- Impresión de los sobres de cada caso y del formato F-PS-SL-LGM-34.
- Armar la carpeta con código, documentos, sobres, fotografías y proceder al archivo.

- El personal de recepción almacena el archivo digital de las fotografías a diario, en el computador respectivo.

➤ **De los de la Red Territorial:**

Cumpliendo con el objetivo de calidad “Disminuir el tiempo de elaboración del informe” se procederá a verificar el estado de los **casos recepción** (dobles muestras, perfiles incompletos); es decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, montaje, lectura-análisis de electroferogramas y elaboración de informes.

- Poner el sello con la fecha que se recibe el sobre.
- Colocarse guantes desechables.
- Tomar una fotografía del sobre.
- Abrir y verificar que el Oficio o Providencia esté dirigido al laboratorio en los casos judiciales.
- Asignar el código correspondiente al caso.
- Escribir en cada tarjeta FTA el número de caso que corresponde y el colocar la siguiente nomenclatura según corresponda.

CODIGO	INDIVIDUO
P0000P	PADRE
P0000M	MADRE
P0000H	HIJO
P0000PP	PADRE DEL PADRE
P0000MP	MADRE DEL PADRE
P0000PM	PADRE DE LA MADRE
P0000MM	MADRE DE LA MADRE
P0000TP	TIO PATERNO
P0000TM	TIO MATERNO

- Tomar otra fotografía con las tarjetas rotuladas junto con el oficio y el número del caso.
- Los documentos que deben recibirse sin excepción son:

- ✓ Carta de la Filial de Cruz Roja.
- ✓ Depósito (efectivo) de la cancelación del costo del examen.
- ✓ Oficio o providencia original del juzgado.
- ✓ Formato F-PS-SL-LGM-01 diligenciado.
- ✓ Copia de las cédulas de los individuos que van a realizarse el examen.
- ✓ Copia de la cédula, partida de nacimiento original o copia del Certificado de Nacido Vivo del o los menores de edad.

Nota: en caso que las muestras y/o documentos mencionados no estuviesen correctos, los mismos serán devueltos a las filiales correspondientes.

- Llenar el formato de Cadena de custodia de Toma de muestras F-PS-SL-LGM-03.
- Llevar las tarjetas al área de Extracción de ADN del laboratorio.
- Llenar el formato F-PS-SL-LGM-16, sacar 3 copias del mismo y solicitar en la Caja General de la Sede Central la factura correspondiente. Ingresar los casos en el sistema APS (ver manual APS).
- Ingresar en el registro de casos provinciales los nombres y fechas de cada caso únicamente Filial Guayas, Los Ríos y Cotopaxi (facturación mensual).
- El personal de recepción hace una revisión diaria del registro de inscripción de clientes (hoja generada por el programa APS) de casos recibidos de provincias evidenciando esta revisión con vistos y la rúbrica.
- Impresión de los sobres de cada caso y del formato F-PS-SL-LGM-34.
- Armar la carpeta con código, documentos, sobres, fotografías y proceder al archivo.

➤ **De los casos Forenses:**

- Recibir el oficio de la autoridad competente, quién solicita la realización del examen y generalmente también un Acta de Posesión de Peritos.
- En el oficio deben constar la fecha, la hora y el/los nombre(s) de la(s) persona(s) en el caso que están citadas para comparecer y también, qué evidencias se tienen que recibir.
- Tomar las fotografías necesarias y codificar las evidencias con el código correspondiente.
- Colocar en el oficio el número de caso que corresponde, en la parte superior derecha de la hoja.

- Llenar el formato de Acta de Recepción de evidencias FT-TEA-25 con la siguiente información solicitada :
- ✓ Descripción de cada evidencia, de su envoltura externa e interna, incluyendo todos los detalles a la vista. Lugar y Condiciones en la que fue almacenada cada evidencia.
- ✓ El acta debe estar firmada por los analistas que reciben las evidencias y también por su custodio.
- Redactar y enviar un oficio dirigido a la autoridad que solicitó el examen indicando qué evidencias fueron recibidas.
- Almacenar el archivo digital de las fotografías a diario, en el computador respectivo.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Código de Procedimiento Penal.
- Manual APS.
- Código de la Niñez y Adolescencia.

7. LISTA DE FORMATOS UTILIZADOS


- F-PS-SL-LGM-11-A
- F-PS-SL-LGM-11-B
- F-PS-SL-LGM-12-A
- F-PS-SL-LGM-12-B
- F-PS-SL-LGM-16
- Formato inscripción de clientes para pruebas de filiación en ADN. (Sistema APS)
- F-PS-SL-LGM-42

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.3

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
TOMA DE MUESTRA DE SANGRE CAPILAR	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo, Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
3	Se incluyó en el literal 11 la forma de almacenar las tarjetas FTA	Mayo-2009
4	Se incluyó en el literal 10.3 verificación de datos en casos de personas analfabetas.	Septiembre -2011

2. APLICABILIDAD

Dirigido a todo el personal que trabaja o practica en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Ácido Desoxirribonucleico (ADN): Molécula que guarda toda la información genética de un individuo y que permite diferenciar un individuo de otro.

4. PRINCIPIO

La correcta toma de muestras de referencia es el primer paso para realizar el análisis del perfil genético de un individuo. Las muestras de sangre son las muestras de las que más fácilmente se puede obtener ADN de calidad y en cantidad adecuada para su procesamiento.

5. OBJETIVO

Obtener sangre capilar en cantidad suficiente para extraer ADN con diferentes técnicas e impregnarla en papel FTA.

6. MUESTRA

Individuo que haya firmado el documento de autorización para la toma de muestra de su sangre y de una fotografía y que haya impregnado su huella digital en el documento correspondiente.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Papel FTA
- ✓ Guantes desechables
- ✓ Lancetas
- ✓ Torundas con alcohol.
- ✓ Torundas secas.

EQUIPO

- ✓ Cámara de fotos.

8. REACTIVOS

- Etanol 70%. (Alcohol antiséptico).

9. CONTROL DE CALIDAD

Verificar la rotulación de las tarjetas FTA previa la toma de la muestra, permitiendo que el usuario lea dicho rótulo.

10. PROCEDIMIENTO

- a. Tomar dos fotografías conjuntas de las personas que se van a tomar las muestras.
- b. Rotular 2 mitades de una tarjeta FTA con el número de identificación del caso, el nombre de cada uno de los individuos que se van a tomar las muestras y la fecha.
- c. Corroborar la identificación en las tarjetas mostrando la rotulación a cada uno de los individuos y solicitarles que firmen o pongan su rúbrica cerca de la mencionada

rotulación. Las tarjetas de los menores de edad deben ser verificadas por su representante.

- d. En caso de personas analfabetas, solicitar que un acompañante corrobore los datos de la tarjeta, firme la misma y luego de que se los lea a la persona que se realizará el estudio, él o ella ponga su huella digital cerca de la rotulación en la tarjeta.
- e. Extraer varias gotas de sangre de uno de los pulpejos de un dedo de la mano de cada persona, desinfectando el área del pinchazo con alcohol antiséptico. Impregnar las tarjetas FTA con la sangre de cada individuo. Corroborar la identificación en las tarjetas mostrando la rotulación a cada uno de los individuos antes de impregnarlas.
- f. Desechar las torundas en el basurero de material biopeligroso y las lancetas en el recipiente de corto punzantes.
- g. En muestras procedentes de provincia, impregnar aproximadamente 200 ul de sangre del tubo respectivo en tarjetas previamente rotuladas con códigos y nombres correspondientes.
- h. Dejar secar las tarjetas a temperatura ambiente.
- i. Ingreso de datos en el sistema APS.
- j. Ingresamos en el sistema APS con la clave “crelgm” procedemos a llenar todos los datos que nos pide el sistema en Ingreso de caso:
 - ✓ El código del caso.
 - ✓ Si es privado o judicial.
 - ✓ La procedencia.
 - ✓ El número del oficio si es judicial, si es privado el número del caso.
 - ✓ Si el caso viene de alguna Junta Provincial, en el ítem de procedencia colocamos “provincia” y en la procedencia el nombre de la Filial.
 - ✓ En el casillero FOTO: digitamos la tecla F2 (el número del caso).JPG
- k. En los siguientes ítems procedemos a llenar si el caso es judicial, refiriéndonos al oficio. En la pregunta de tipo de caso colocamos “S” y verificamos cuántas muestras van a ser tomadas y ponemos el número.
- l. Hacer clic en la información personal, los cuales son cada hoja para cada persona, en el código del usuario siempre el número del código y la sigla correspondiente ejemplo: P03999P, el nombre del usuario en mayúsculas y refiriéndonos a las cédulas de identidad así como la partida de nacimiento procedemos a llenar los casilleros.

- m. Los datos siguientes de debe preguntar a las personas en el caso para que nos indiquen con claridad y precisión. Para seguir llenando los datos de la siguiente persona hacemos clic en la tecla (flecha hacia la derecha y *). Una vez lleno todos los datos salimos dando un clic en la X.
- n. Para la impresión de los documentos se ingresa igualmente al sistema, dar clic en la tecla búsqueda de usuarios, verificar que todos los datos estén correctamente llenados y proceder a imprimir en hojas membretadas el número de copias de acuerdo al caso.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

Las muestras deberán tomarse únicamente después de que las personas hayan autorizado hacerlo, si por alguna razón alguna de ellas se opone a ello o a tomarse las fotografías conjuntas, no se procederá a tomar ninguna muestra de sangre.

Las tarjetas FTA deben mantenerse en su empaque original y protegidas de la humedad hasta el momento de usarlas. Almacenar en lugar fresco y seco.


12. LISTA DE REGISTROS

- F-PS-SL-LGM-03 Cadena de Custodia Toma de Muestras.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.4
PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE ADN A PARTIR DE SANGRE
PERIFÉRICA

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
EXTRACCIÓN DE ADN CON REACTIVO FTA A PARTIR DE SANGRE PERIFÉRICA OBTENIDA EN TUBO CON EDTA-K3 O SANGRE CAPILAR E IMPREGNADA EN PAPEL FTA	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo del Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
6	<p>Se incluye</p> <p>9. CONTROL DE CALIDAD</p> <p>10. Procedimiento se incluye</p> <p>Para iniciar el procedimiento tener en cuenta lo siguiente Cumpliendo con el objetivo de calidad “Disminuir el tiempo de elaboración del informe” se procederá a verificar el estado de los casos (dobles muestras, perfiles incompletos) ;es decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, Montaje , lectura -análisis de electroferogramas y elaboración de Informes.</p>	Noviembre 2012

2. APLICABILIDAD

Dirigido a todo el personal que trabaja o practica en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A. Este procedimiento se aplica a las muestras de sangre que van a ser sometidas a análisis de filiación o de identificación.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Ácido Desoxirribonucleico (ADN): Molécula que guarda toda la información genética de un individuo y que permite diferenciar un individuo de otro.

4. PRINCIPIO

Las tarjetas FTA están impregnadas con químicos que lisan las membranas celulares y desnaturalizan las proteínas, además permiten que los ácidos nucleicos se inmovilicen y protejan del daño que puede causarles la luz ultravioleta y el ataque de microorganismos y hongos; además, los agentes patógenos infecciosos de muestras impregnadas en papel FTA, se inactivan a su contacto. El ADN de la sangre impregnada en estas tarjetas puede ser extraído apenas la mancha esté seca o después de varios años sin que sufra alteraciones, por medio de un procedimiento rápido que rinde cantidades de ADN consistentes (aproximadamente 5-20 ng de ADN de un círculo de 1.2 mm de diámetro). Sangre extraída con EDTA, Citrato de Sodio, ACD y Heparina como anticoagulantes o sin anticoagulantes puede impregnarse en las tarjetas.

5. OBJETIVO

Obtener ADN puro en cantidad suficiente para su amplificación.

6. MUESTRA

Dos o más pedazos de papel de 0.5 mm de diámetro impregnados con sangre periférica obtenida en tubo con EDTA – K3 o de punción capilar y secados a temperatura ambiente (mínimo 1 hora).

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Gradilla para tubos eppendorf de 0.2 ml.
- ✓ Tubos eppendorf de 0.2 ml.
- ✓ Puntas con filtro para pipeta de 200 ul.
- ✓ Papel absorbente.
- ✓ Atomizador.

EQUIPO

- ✓ Micropunch Harris de 1.2 mm, o de 0.5 mm.
- ✓ Vórtex.
- ✓ Termobloque a 56°C.
- ✓ Pipeta automática de 200 ul.

8. REACTIVOS

- ✓ FTA purification reagent (Whatman Inc.). (Reactivo FTA).
- ✓ Agua destilada libre de DNASAS y RNASAS (GIBCO, Invitrogen Corp.) o Buffer TE (Tris-HCl 10 mm, EDTA 0,1 mm, pH 8.0).
- ✓ Etanol 70%.

9. CONTROL DE CALIDAD

Antes de emplear un nuevo Reactivo de Purificación FTA, se lo debe probar con una muestra conocida, en paralelo con un reactivo previo que funcione correctamente, de manera que se pueda comprobar que la calidad y cantidad de ADN obtenido es adecuada. Documentar los resultados. Cada vez que se realice el procedimiento, extraer una muestra conocida con el reactivo, para garantizar que no esté contaminado y esté funcionando correctamente.

10. PROCEDIMIENTO

Para iniciar el procedimiento tener en cuenta lo siguiente:

Cumpliendo con el objetivo de calidad “Disminuir el tiempo de elaboración del informe” se procederá a verificar el estado de los casos (dobles muestras, perfiles incompletos) ;es

decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, montaje, lectura -análisis de electroferogramas y elaboración de Informes:

- a. Limpiar la mesa de trabajo con etanol 70%.
- b. Rotular un tubo eppendorf de 0.2 ul con el código correspondiente a cada muestra, y colocarlo en una gradilla.
- c. Limpiar la punta y el segmento inferior del micropunch con papel absorbente empapado en etanol 70%, secar con papel limpio o al ambiente.
- d. Cortar con el micropunch 1-4 círculos del papel FTA impregnados con la muestra de sangre del individuo correspondiente al código empleado para el rótulo anterior.
- e. Verificar que los reactivos a utilizarse sean los correctos.
- f. Añadir 200 ul de Reactivo FTA.
- g. Mezclar con vórtex por aproximadamente 10 segundos e incubar durante 30-60 minutos a temperatura ambiente – hasta que el círculo de papel esté blanco-; mezclar con vórtex cada 10 minutos aproximadamente durante la incubación.
- h. Con puntas individuales para cada tubo, eliminar el reactivo y añadir 200 ul de Agua libre de DNASAS (agua PCR) o Buffer TE. Mezclar con vórtex por 10 segundos aproximadamente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente.
- i. Mezclar con vórtex por aproximadamente 10 segundos nuevamente cada tubo y descartar el agua con puntas individuales para cada tubo;
- j. Dejar secar el papel dentro de su correspondiente tubo, aproximadamente 1 hora entre 56°C y 60°C
- k. Conservar el papel en los tubos cerrados, a temperatura ambiente y por tiempo indefinido.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

- Si después de los lavados que indica el protocolo, las manchas siguen con un color marrón oscuro se deben continuar con los lavados hasta que el aspecto de las manchas sea claro o blanco, o agregar 10 ul de SDS al 10%.
- Llenar completamente el formato F-PS-SL-LGM-04 Cadena de Custodia Extracción.
- Rotular cuidadosamente las muestras y los tubos con el código correspondiente.
- A las muestras extraídas por este método no se les determina concentración de ADN.
- En este caso el control negativo y el blanco de reactivos es el mismo, por lo tanto se agregan todos los reactivos como dice el método y se coloca un fragmento de papel FTA que no tenga mancha de sangre y se sigue el procedimiento correspondiente.

- El estado de descomposición o hemólisis de algunas muestras no permitirá obtener ADN de calidad ni en cantidad adecuadas para obtención de resultados, por lo que, si este fuera el caso, se deberá repetir la extracción de la muestra por una ocasión con ésta misma técnica, intentando siempre no agotarla para posibles repeticiones con otras y/o en otros laboratorios.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- FTA Cards. Whatman. Instructivo para el empleo de tarjetas FTA y FTA Purification Reagent. 2002.
- Applied Biosystems. User's Manual para Amp F1STR Identifier. 2001. P.28

6. LISTA DE REGISTROS


- F-PS-SL-LGM-04 Cadena de Custodia Extracción
- F-EAC-09 Control de calidad de Reactivos

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.5

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE ADN A PARTIR DE TEJIDOS DIFERENTES A SANGRE PERIFÉRICA

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
EXTRACCIÓN DE ADN A PARTIR DE TEJIDOS DIFERENTES A SANGRE PERIFÉRICA CON KIT WIZARD DE PROMEGA	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo del Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
2	Se incluyó en el punto 13, Lista de Registros, el formato FT-ASC-09 Control de Calidad de Reactivos	Diciembre 2008

2. APLICABILIDAD

Dirigido a todo el personal que trabaja o practica en el Laboratorio de Genética Humana de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Ácido Desoxirribonucleico (ADN): Molécula que guarda toda la información genética de un individuo y que permite diferenciar un individuo de otro.

4. PRINCIPIO

Los reactivos de este kit permiten la lisis de las células y de los núcleos celulares, con la consecuente liberación del ADN. Luego remueven las proteínas y se precipita el ADN con isopropanol o etanol absoluto.

5. OBJETIVO

Obtener ADN puro en cantidad suficiente para su amplificación.

6. MUESTRA

- 3-4 pedazos de tejido.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Gradilla para eppendorf de 1.5 ml.
- ✓ Tubos eppendorf de 1.5 ml.
- ✓ Puntas con filtro para pipeta de 100 – 1000 ul.
- ✓ Puntas con filtro para pipeta de 0.5 – 10 ul.
- ✓ Papel absorbente.
- ✓ Atomizador para etanol 70%.
- ✓ Hielo

EQUIPO

- ✓ Refrigerador con temperaturas de entre 2 y 6 °C.
- ✓ Centrífuga refrigerada para tubos eppendorf de 1.5 ml.
- ✓ Vórtex.
- ✓ Termobloque a 37 y 65°C.
- ✓ Pipeta automática de 100 – 1000 ul.
- ✓ Pipeta automática de 1-10 ul

8. REACTIVOS

- Etanol 70%.
- Isopropanol o Etanol absoluto.
- Wizard Genomic Purification Kit (Promega, cat. A1120).
- Solución Salina 0.85% estéril.

9. CONTROL DE CALIDAD

Antes de emplear un nuevo Kit Wizard de Purificación Genómica, se lo debe probar con una muestra conocida, en paralelo con un kit previo que funcione correctamente, de manera que se pueda comprobar que la calidad y cantidad de ADN obtenido es adecuada. Documentar los resultados.

Incluir a cada extracción una muestra conocida para garantizar que los reactivos no estén contaminados y estén funcionando correctamente.

Los equipos deben ser calibrados regularmente y la temperatura de los refrigeradores revisada a diario.

10. PROCEDIMIENTO

- a. Limpiar la mesa de trabajo con etanol 70%.
- b. Rotular un tubo eppendorf con el código correspondiente a cada muestra y colocarlo en una gradilla.
- c. Cortar el tejido en 3-4 pedazos de aproximadamente 2-3 mm y colocarlos dentro del tubo.
- d. Añadir el volumen suficiente de solución salina como para que cubra a la muestra (300 ul).
- e. Tapar el tubo, mezclar con vórtex por 10 segundos y centrifugarlo a 13000 rpm por 3 minutos.
- f. Repetir los pasos 10.4 y 10.5 por 2 veces más, desechando la solución salina después de cada centrifugación.
- g. Añadir 900 ul de solución de Nuclei Lysis helada, mezclar con vórtex el tubo por 15 segundos.
- h. Incubar la muestra 15 minutos a 65°C.
- i. Agregar 4.5 ul de solución RNase, mezclar con vórtex por 15 segundos e incubar la mezcla por 30 minutos a 37°C.
- j. Dejar enfriar a temperatura ambiente.
- k. Añadir 450 ul de solución Protein Precipitation. Mezclar con vórtex por 15 segundos y enfriar con hielo por 5 minutos.
- l. Centrifugar el tubo a 13000 rpm por 5 minutos.
- m. Rotular un tubo eppendorf nuevo con la identificación de la muestra y la fecha y añadirle 900 ul de Isopropanol o Etanol absoluto.
- n. Pasar el sobrenadante al tubo nuevo.

- o. Mezclar el contenido del tubo por 15 segundos con ligeras inversiones hasta observar la precipitación del ADN.
- p. Centrifugarla por 1 minuto a 13000 rpm.
- q. Remover el sobrenadante y añadir 900 ul de Etanol 70%.
- r. Centrifugarla por 1 minuto a 13000 rpm.
- s. Eliminar el Etanol 70% y dejar secar el pellet con el eppendorf invertido sobre papel absorbente limpio.
- t. Rehidratar el ADN con 30-40 ul de Solución de Rehidratación y dejar el tubo a 56 °C por 1 hora.
- u. Conservar el ADN en refrigeración. Para almacenarlo por períodos largos, congelarlo a -20°C en las gradillas designadas para el efecto.
- v. Una vez finalizada la extracción, guardar la muestra original a -20°C.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

El estado de descomposición y contaminación de algunas muestras no permitirá obtener ADN de calidad ni en cantidad adecuadas para obtención de resultados, por lo que, si este fuera el caso, se deberá repetir la extracción de la muestra por una ocasión, intentando siempre no agotarla para posibles repeticiones con otras técnicas y/o en otros laboratorios.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Promega. Technical Manual. Wizard Genomic Purification. Kit 2002.

13. LISTA DE REGISTROS


- F-PS-SL-LGM-04 Cadena de Custodia Extracción
- F-EAC-09 Control de Calidad de Reactivos

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.6

PROCEDIMIENTO DE AMPLIFICACIÓN DE ADN

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
AMPLIFICACIÓN DEL ADN OBTENIDO DE MUESTRAS DE SANGRE, DE OTROS FLUIDOS CORPORALES O TEJIDOS, Y DE MANCHAS CON LOS KITS APPLIED BIOSYSTEMS Y DECAPLEX-QIAGEN	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES.
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo del Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
2	Se incluyó en el punto 13, Lista de Registros, el formato FT-ASC-09 Control de Calidad de Reactivos	Diciembre 2008
5	En 4. Se agrega mientras que los STR'S del cromosoma X estudiados con el kit Qiagen son diez En 8. Se incluye y/o kit Decaplex-Qiagen	Febrero 2012 Febrero 2012
6	En 9. Se añade "nuevo kit de Applied Biosystems" y "o con una Doble Muestra" En 12 se añade F-EAC-09 (A) En Anexos se añaden los programas de amplificación en termocicladores correspondientes a los nuevos kits. En 12 se añade:	Septiembre 2012

	<ul style="list-style-type: none"> • Applied Biosystems. AmpFISTR. NGM Select. User's Manual. • Applied Biosystems. AmpFISTR. NGM Select express User's Manual. • Applied Biosystems. AmpFISTR. Identifier Direct User's Manual. • Qiagen. Investigator Argus X-12 User Guide <p>En 9 se incluye control de calidad.</p> <p>10. Procedimiento se incluye</p> <p>Para iniciar el procedimiento tener en cuenta lo siguiente Cumpliendo con el objetivo de calidad "Disminuir el tiempo de elaboración del informe" se procederá a verificar el estado de los casos (dobles muestras, perfiles incompletos) ;es decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, montaje , lectura -análisis de electroferogramas y elaboración de informes.</p>	
--	---	--

2. APLICABILIDAD

Dirigido a todo el personal que trabaja o practica en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S. A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Ácido Desoxirribonucleico (ADN)

Molécula que guarda toda la información genética de un individuo y que permite diferenciar un individuo de otro.

4. PRINCIPIO

La PCR es una reacción por la cual se consigue la replicación exponencial de secuencias específicas de ADN, en este caso STR (repeticiones cortas en tándem), que consisten en secuencias repetitivas de 3 a 7 pares de bases distribuidos en todo el genoma humano. Estos marcadores son extremadamente polimórficos y se amplifican fácilmente mediante la PCR. Los alelos de los Loci de los STR se distinguen por el número de copias de la secuencia repetida de la región amplificada y, se diferencian entre sí por el resultado de la separación electroforética que se hace evidente por su tinción con colorantes fluorescentes. Los reactivos de Applied Biosystems para amplificación de STR (Identifiler) permiten la amplificación de varios STR al mismo tiempo (15) mediante una sola reacción, mientras que los STR'S del cromosoma X estudiados con el kit Qiagen son diez.

5. OBJETIVO

Amplificar el ADN con los kits Decaplex de QIAGEN y/o Applied Biosystems para su posterior electroforesis.

6. MUESTRA

ADN en solución o en papel FTA.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Gradilla para eppendorf de 0.2 ml.
- ✓ Gradilla congelada para tubos 1.5 ml.
- ✓ Tubos eppendorf de 0.2 ml. con sus respectivas tapas.
- ✓ Puntas con filtro para pipetas de 1 ul – 10 ul.
- ✓ Puntas con filtro para pipetas de 2 ul – 20 ul.
- ✓ Puntas con filtro para pipetas de 50 ul – 200 ul.
- ✓ Aguja hipodérmica nueva.
- ✓ Papel absorbente.
- ✓ Recipiente para desecho de corto punzante.
- ✓ Atomizador con etanol 70%.

EQUIPO

- ✓ Congelador - 20 °C.
- ✓ Vórtex.
- ✓ Pipetas automáticas de 1 ul – 10 ul., 2 ul – 20 ul. y 50 ul – 200 ul.
- ✓ Termocicladores con los programas correspondientes.
- ✓ Cámara de flujo laminar.

8. REACTIVOS

- Etanol 70%.
- Agua libre de RNAsas y DNAsas
- Kit Identifiler de Applied Biosystems y/o kit Decaplex-Qiagen
- Taq Polimerasa de 5U/ul de Taqgold (Applied Biosystems) o Taq Polimerasa de PROMEGA

9. CONTROL DE CALIDAD

Antes de emplear el nuevo kit de Applied Biosystems para amplificación de STR, se lo debe probar con muestras conocidas, en paralelo con los reactivos de un kit previo que

funcione correctamente, de manera que se pueda comprobar que la calidad del producto amplificado obtenido es adecuada. Documentar los resultados. Con cada proceso de amplificación, hacerlo también con el control positivo contenido en el kit o con una Doble Muestra y un control negativo que en lugar de ADN tenga agua libre de RNASAS y DNASAS o papel FTA limpio. Los equipos deben ser calibrados regularmente.

10. PROCEDIMIENTO

Para iniciar el procedimiento tener en cuenta lo siguiente:

Cumpliendo con el objetivo de calidad “Disminuir el tiempo de elaboración del informe” se procederá a verificar el estado de los casos (dobles muestras, perfiles incompletos) ;es decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, Montaje , lectura -análisis de electroferogramas y elaboración de Informes.

- a. Limpiar la superficie de la cámara con etanol 70%.
- b. Quince minutos antes de empezar, sacar a temperatura ambiente los reactivos que van a emplearse. La Taq polimerasa se saca solamente en el momento de uso.
- c. Llenar el registro de F-PS-SL-LGM-08 Cadena de Custodia PCR de las muestras que van a amplificarse.
- d. Calcular las cantidades de reactivos que se deben preparar para el master mix de acuerdo al número de muestras y controles a amplificarse. (Ver tablas), multiplicando cada cantidad por el número de muestras (más una por cada 10 muestras)
- e. Rotular los tubos eppendorf con los códigos correspondientes a cada una de las muestras y controles y colocarlos en la gradilla.
- f. Preparar el master mix cuando los reactivos estén a temperatura ambiente y mezclados con vórtex.
- g. Añadir el volumen correspondiente de master mix en cada uno de ellos.
- h. Añadir el volumen correspondiente de ADN o círculo de papel FTA (con ayuda de una aguja hipodérmica) en cada tubo corroborando su identificación antes de hacerlo.
- i. Tapar los tubos y llevarlos al termociclador.
- j. Encender el termociclador aplastando el botón de encendido que tiene en la parte de atrás.
- k. Verificar que los tubos estén bien tapados y colocarlos en la unidad alfa del termociclador correspondiente.
- l. Cerrar la tapa del termociclador y asegurarla. Cuando la pantalla muestre el menú, seleccionar la opción RUN con el botón SELECT.

- m. Aplastar el botón PROCEED y seleccionar la opción IDENTIFI, nuevamente aplastar PROCEED. Si las muestras se amplificaron con Taqgold de A. Biosystems. Si las muestras se amplificaron con Taq Polimerasa de PROMEGA continuar con el punto 10.20.
- n. Si se amplificó Minifiler, seleccionar la opción MINIF, si se amplificó Yfiler con ADN líquido, usar YFILER 30, si se amplificó ADN en FTA, usar la opción YFILER o YFIL; si se amplificó Cromosoma X – Decaplex -, usar la opción XQIAGEN, ID D para Identifiler Direct, NGM y NGMSEXPR para NGMSe y NGMSeexpress respectivamente. Para Argus FTA, usar el programa ARGUS-FTA y Argus Chelex, el programa ARGUS-CH.
- o. Escoger la unidad en la que están colocados los tubos (A o B) con el botón BLOCK.
- p. Seleccionar la opción TUBES, aplastar PROCEED.
- q. En la opción VOLUME (ul) seleccionar 10, aplastar PROCEED.
- r. En la pregunta ¿USE HEATED LID? seleccionar YES. Aplastar PROCEED.
- s. Si se ha incurrido en algún error al seleccionar opciones o si se desea detener el procedimiento, aplastar CANCEL y seleccionar la opción YES a la pregunta STOP ON BLOCK?
- t. Al terminar la amplificación, la pantalla mostrará que las muestras están a una temperatura de 4°C FOREVER. Cancelar el programa y apagar el aparato.
- u. Presionar el botón PROCEED y seleccionar la opción IDENPROM, presionar nuevamente el botón PROCEED. Continuar con el punto 10.14.
- v. Si no se van a someter los productos amplificados inmediatamente a electroforesis, conservarlos en refrigeración protegidos de la luz hasta el momento de procesarlos.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

El estado de descomposición y contaminación de algunas muestras y, ocasionalmente la hemólisis o la presencia de anticoagulantes diferentes al EDTA o la ausencia de anticoagulante, no permitirá obtener ADN de calidad ni en cantidad adecuadas para obtener buenos productos amplificados, por lo que, si este fuera el caso, se deberá repetir la amplificación del ADN por una ocasión, si el resultado sigue siendo el mismo, se deberá repetir la extracción del ADN intentando siempre no agotar la muestra original para posibles repeticiones con otras técnicas y/o en otros laboratorios.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Applied Biosystems. AmpFI STR. Identifiler. User's Manual. 2001.

- Applied Biosystems. AmpFI STR. Identifier. Product Insert.
- Applied Biosystems. AmpFI STR. Minifiler. Product Insert.
- Applied Biosystems. AmpFI STR. NGM Select. User's Manual.
- Applied Biosystems. AmpFI STR. NGM Select express User's Manual.
- Applied Biosystems. AmpFI STR. Identifier Direct User's Manual.
- Qiagen. Investigator Argus X-12 User Guide.
- Gusmao, Leonor et al. A GEP-ISFG collaborative study on the optimization of an X-STR Decaplex: data on 15 Iberian and Latin American populations. 2008. Qiagen. Product Insert. Obtener desde www.qiagen.com.


13. LISTA DE REGISTROS

- F-PS-SL-LGM-08 Cadena de Custodia PCR
- F-EAC-09(A) Control de Calidad de Reactivos

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.7
PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE ADN

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
MONTAJE DE PRODUCTOS DE ADN AMPLIFICADOS Y REALIZACIÓN DE ELECTROFORESIS CAPILAR DE LOS MISMOS	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo del Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
2	En el punto 8 se añade ILS 500,SE33 y D18	Enero 2012

2. APLICABILIDAD

Dirigido a todo el personal técnico que trabaja o practica en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Ladder: ADN consistente en una escalera alélica que tiene todos los posibles alelos correspondientes a un marcador, indispensable para realizar el análisis de las muestras.

Standard: ADN que tiene picos de tamaños específicos y conocidos, indispensable para realizar el análisis de las muestras.

Septa: Tapa de caucho

Array de Capilares: Elemento consumible que tiene 4 capilares y una ventana a través de la cual se realizará la detección de los marcadores durante la electroforesis.

4. PRINCIPIO

Los fragmentos de ADN amplificados se someten a un proceso de separación de acuerdo a su tamaño y carga eléctrica (electroforesis) para poder ser identificados. Para ello es necesario realizar una preparación de ese material amplificado.

5. OBJETIVO

Preparar los productos de ADN amplificados para su electroforesis y al equipo para que la realice correctamente.

6. MUESTRA

Productos del ADN amplificado.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Hoja de registro F-PS-SL-LGM-06 en la que se documentarán las posiciones o ubicación de los productos amplificados, los controles y el/los ladders.
- ✓ Puntas desechables con filtro de 10, 20 y 200 ul.
- ✓ Bandeja con hielo.
- ✓ Placa de pozos con pozos no usados previamente (Micro Amp Optical 96-well reactionplate, Applied Biosystems. No. N801-0560)
- ✓ Septa limpid (Plate septa 96-well, Applied Biosystems. No. 4315933).
- ✓ Retenedor de placa (Plate retainer 96-well, Applied Biosystems. No. 4317241).
- ✓ Placa base (Plate base 96-well, Applied Biosystems. No. 4317237).

EQUIPO

- ✓ Secuenciador (3100 o 3130).
- ✓ Pipetas automáticas de 10, 20 y 200 ul.

8. REACTIVOS

- Formamida HI-DI descongelada.
- Standard ILS-600, ILS 500 y/o LIZ-500.
- Ladder Power Plex 16, Power Plex 16 HS, FFFL, Chromosome Y, D18, SE33, Identifiler, Minifiler, Yfiler.

9. CONTROL DE CALIDAD

Cada vez que se utiliza un nuevo lote de Formamida, se deberá realizar un control de la misma empleándola como un control negativo: colocar 10 ul de este reactivo en uno de los pozos del montaje y señalar su ubicación en las listas de trabajo.

10. PROCEDIMIENTO

Para iniciar el procedimiento tener en cuenta lo siguiente:

Cumpliendo con el objetivo de calidad “Disminuir el tiempo de elaboración del informe” se procederá a verificar el estado de los casos (dobles muestras, perfiles incompletos) ;es decir, dar prioridad a las muestras más antiguas en todas las áreas: extracción, PCR, Montaje , lectura -análisis de electroferogramas y elaboración de informes.

- a. Llenar la hoja de registro de montaje (FT-TEA-06) tomando en cuenta lo siguiente:
 - ✓ Cada inyección es de 4 pozos, los mismos que deben tener la misma química (solamente Power Plex 16 o FFFL o Cromosoma Y o Identifiler).
 - ✓ Cada montaje debe llevar 1 ladder, control positivo y control(es) negativo(s).
 - ✓ La preparación de los productos amplificados debe efectuarse exclusivamente en el área de montaje.
- b. Colocarse la indumentaria de protección (sobremandil, gafas, mascarilla, gorra y guantes)
- c. Preparar el volumen necesario de una solución de Formamida y Standard
- d. Repartir 9.2 ul de la misma en cada pozo de una placa de pozos y en caso del reactivo D18 se añade 10.6 ul.
- e. Preparar el volumen necesario de una solución de Formamida y Standard
- f. Repartir 9.2 ul de la misma en cada pozo de una placa de pozos y en caso del reactivo D18 se añade 10.6 ul.
- g. Añadir 0.8 ul de los productos amplificados, ladder y controles de acuerdo a cómo fue llenada la hoja de registro (FT-TEA-06). Tapar con una septa limpia.
- h. Desnaturalizar la preparación en el termociclador por 3 minutos si en el montaje sólo hay productos amplificados con reactivos Promega o 5 minutos si hay productos amplificados con reactivos de Applied Biosystems.
- i. Colocar inmediatamente la placa en una bandeja con hielo durante 2 o 3 minutos.
- j. Si quedaran restos de humedad en la placa, secarlos con papel toalla y colocarla en una placa base con su respectivo retenedor.

- k. Previamente deberá haberse encendido el computador del secuenciador y el secuenciador. También deberá verificarse la cantidad de polímero existente y tendrán que haberse realizado la calibración espectral y deberá estar colocado un array de capilares.
- l. Hacer click en el icono AB (Data Collection v. 2.0)
- m. Las aplicaciones de Data Collection aparecerán en círculos de color rojo.
- n. Cada aplicación se activa automáticamente, cambiando de círculos rojos a cuadrados verdes.
- o. Cuando el programa está abierto aparece el siguiente cuadro.
- p. Abrir los folders de la parte izquierda del panel, haciendo click en (+).
- q. Hacer click en Plate Manager.
- r. Hacer click en New (se abre la caja de diálogo).
- s. Completar la información en el New Plate Dialog:
 - ✓ Name: Registrar la fecha: año, mes, día y más datos si es necesario.
 - ✓ Application: Seleccionar Gene Mapper Avant PC. En el caso del secuenciador 3130, se toma Gene Mapper-Genérico para Applied Biosystems o Gene Mapper-3130 para PROMEGA
 - ✓ Plate Type: Seleccionar 96-well.
 - ✓ Owner Name: Escribir GENETICA.
 - ✓ Operatorname: Iniciales del/los responsable(s) del corrido.
 - ✓ Click OK.
- t. Aparece el cuadro donde se pondrá la información de las muestras, completarlo:
 - ✓ Sample Name, registrar los códigos de las muestras.
 - ✓ Priority, en caso de que se quiera dar prioridad a una inyección colocar 80, de lo contrario dejar el número 100.
 - ✓ Sample Type, seleccionar ladder o sample de acuerdo al producto que vaya en el pozo.
 - ✓ Size Standard, seleccionar el Standard que se desee.
 - ✓ Panel, seleccionar de la lista Powerplex 16 v1.3, FFFL v1.5, PPlex Y v1.3, Identifiler_v1, Minifiler o Y Filer para el 3100. El analizador 3130 no requiere esta información.
 - ✓ Analysis Method, seleccionar HID Classic PPlex (para Power Plex 16 y Cromosoma Y), FFFL (para FFFL) o HID Classic (para Identifiler, Minifiler y YFiler). El analizador 3130 no requiere esta información.

- ✓ Results Group 1, seleccionar P Plex Autoanalysis (para productos amplificados con reactivos Promega) o Abril 21 2004 (para Identifiler, Minifiler y YFiler) para el 3100. El 3130 utiliza la opción IDENTIFILER.
- ✓ Instrument Protocol, seleccionar Promegaprotocol para Power Plex 16 y Cromosoma Y, FFFL, para FFFL, Identifiler para Identifiler y YFiler y Minifiler para Minifiler. En el secuenciador 3130 seleccionar AB-FTA para reactivos Applied Biosystems y PROMEGA – FTA para POWER PLEX, En muestras de hueso, con reactivos Applied Biosystems se pone AB-HUESO.
- u. Seleccionar OK una vez completada esa información.
- v. Hacer click en Exportar y la lista creada se graba en un archivo de texto, abrirlo con Excel y borrar todas las columnas excepto las de “Wells” y “Sample Name” y la fecha. Este nuevo listado copiarlo en el formato F-PS-SL-LGM-27 e imprimirlo.
- w. Con la lista impresa, verificar que coincida con la realizada en F-PS-SL-LGM-06 y firmarla. Si hay algún cambio o error, registrarlo en el listado impreso y editar la lista creada, para hacer el cambio.
- x. Abrir el folder Run Schedule en el menú de folders y seleccionar Plate View. Aparece un listado y presionando Findall se busca el plato creado por su código y se lo selecciona.
- y. Se coloca la placa en el autosampler y una vez cerrada la puerta del secuenciador se hace click en el cuadrado que aparece a la derecha de la pantalla; éste cambiará de color amarillo a verde. En ese momento se activa un triángulo verde en la parte superior de la pantalla, hacer click sobre el mismo.
- a. Aparece una caja de diálogo nominada Process Plates, con la frase “You are about to start processing plates”. Hacer click en OK.
- b. En este momento iniciará el proceso de electroforesis y es conveniente abrir el folder Instrument Status para observar lo que va ocurriendo durante el mismo.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

- Llenar cuidadosamente el formato de cadena de custodia y el listado de los códigos de las muestras (Samplenames).
- Verificar que las condiciones de la electroforesis sean las correctas observando periódicamente el Instrument Status. Si algún parámetro no está normal, parar la electroforesis haciendo click en el cuadrado rojo localizado en la parte superior de la

pantalla después de identificar el problema leyendo el mensaje de errores que aparece en el cuadro de diálogo en la parte inferior de la pantalla.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Applied Biosystems. ABI Prism 3100/3100-Avant Genetic Analyzers User Guide. 2003.
- Applied Biosystems. 3130/3130xl/ Genetic Analysers. User Guide. 2003.


13. LISTA DE REGISTROS

- F-PS-SL-LGM-06 Cadena de Custodia Montaje Secuenciador.
- F-EAC-09 Control de Calidad de Reactivos.
- F-PS-SL-LGM-27 Lista de montaje.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.8
PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO DE PATERNIDADES

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
CÁLCULO DE PATERNIDAD	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

No aplica para esta versión.

2. APLICABILIDAD

Dirigido al coordinador o a la persona que éste delegue para la realización de los cálculos de Índice y Probabilidad de paternidad en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

IP: Índice de paternidad

4. PRINCIPIO

La realización del cálculo de paternidad consiste en calcular el IP individual para cada marcador genético analizado, calcular el IP total y a partir de este dato la probabilidad de paternidad, que debe ser superior al 99.99%. Esta operación se elabora únicamente para los

casos de “no exclusión”. En casos de Exclusión se ingresa la información en la base de datos.

5. OBJETIVO

Definir el procedimiento para el manejo del Software BDGEN Versión 1.0, el cual calcula de forma automatizada los parámetros necesarios para el reporte de ADN de los casos que son realizados en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

6. MUESTRA

Todos los electroferogramas y lecturas de los casos del Laboratorio, verificados y firmados por el responsable de verificar e interpretar resultados.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Software BDGEN Versión 1.0.

EQUIPO

- ✓ Un computador.

8. REACTIVOS

No aplica.

9. CONTROL DE CALIDAD

No Aplica.

10. PROCEDIMIENTO

- a. Abrir el software BDGEN Versión 1.0 que se encuentra en el escritorio del computador de la dirección del laboratorio.
- b. Ingresar la clave en letra minúscula geneticacre.
- c. Seguido de esto aparece un mensaje de recomendación al que solamente se le da aceptar.
- d. A continuación se ingresa cada uno de los individuos del caso de la siguiente manera:
- e. Se da clic en el cajón de nuevo registro, el cual está ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla.
- f. De ahí se llenan las siguientes casillas.
- g. Código del caso: Ejemplo P02850.
- h. Código del individuo: P02850P para el padre, P02850M para la madre y P02850H para el hijo.
- i. Tipo de caso: se selecciona filiación.

- j. Relación: aquí se indica si el individuo que estamos ingresando es el padre alegado, la madre o el hijo.
- k. Laboratorio: GENÉTICA MOLECULAR CRUZ VITAL S.A.
- l. Tipo de muestra: se indica el tipo de muestra tomada para este caso que por rutina es sangre.
- m. Incluir en cálculo de frecuencia: este campo solo se activa en los individuos no relacionados biológicamente y que tenga el perfil completo de 15 marcadores.
- n. Lugar de almacenamiento: GENÉTICA MOLECULAR CRUZ VITAL S.A.
- o. Sexo: se indica el género del individuo que se está ingresando.
- p. Después de esto se ingresa el genotipo de cada uno de los marcadores analizados del individuo separados por un guión medio sin espacio. Ejemplo 15-18.
- q. Para ingresar la amelogenina: hombres Y y las mujeres X-X.
- r. Al finalizar se da clic en el cajón de guardar los cambios.
- s. Seguido de esto aparece una ventana a la cual se le da aceptar.
- t. Se deben ingresar todos los individuos del caso al cual se le están realizando los cálculos.
- u. Seguido de eso se da clic en la barra de herramientas en cálculos.
- v. Luego click en filiación.
- w. Seguido clic en vínculos excluyentes.
- x. Seleccionar el tipo de filiación que se desea calcular.
- y. Frecuencia del haplotipo Y: seleccionar local.
- z. Seleccionar Frecuencia: Seleccionar frec1300ind.
- aa. Clic en “Resolver caso seleccionado.
- bb. Clic en exportar resultados a Word.
- cc. Registrar en la hoja de Word a la que se han exportado los resultados, en la parte inferior el código del caso, fecha, hora y responsable de la elaboración de este cálculo.
- dd. Imprimir el resultado.
- ee. Guardar el documento de Word en la carpeta mis documentos, Aníbal, Análisis estadístico, y guardar en la carpeta del año en curso con el nombre del código de la paternidad ejemplo: P02850.
- ff. Verificar con las lecturas de los peritos el documento impreso del cálculo para confirmar que la asignación alélica con la que se realizó el cálculo es igual a la lectura de los peritos.

- gg. Los marcadores que en la columna IP del documento impreso digan EXCLUSIÓN: se resaltan con un color y los que digan NO USADO con otro color diferente.
- hh. Se verifica que la probabilidad de paternidad sea superior al 99.99%, si es mayor pasa a la elaboración de informe en caso de ser inferior se regresa al proceso Toma, manejo, ejecución y análisis de la muestra, para amplificar más marcadores genéticos.
- ii. El documento impreso se firma por la persona que realizó el cálculo.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

No aplica.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual BDGEN.

13. LISTA DE REGISTROS


No aplica.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.9

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE ELECTROFORESIS

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
VERIFICACION DE LECTURAS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPOS
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

No aplica para esta versión.

2. APLICABILIDAD

Dirigido al coordinador o a la persona que éste delegue para la verificación e interpretación de resultados en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

Electroferograma: Gráfico en el que se observan los picos correspondientes a alelos de los marcadores que han sido empleados para el análisis.

Stutters: Bandas extra que aparecen antes del verdadero pico alélico asociado, suelen tener alturas menores de un 10% del mismo y ocurren por un resbalón de la Taq polimerasa durante la amplificación.

Pull-ups: Son los picos que se forman por un solapamiento en la emisión de los fluorocromos. Tienen una altura menor que el pico del alelo real pero coinciden con él en sus pares de bases.

Rfu: Unidades relativas de fluorescencia.

4. PRINCIPIO

La Verificación e interpretación de las lecturas de los electroforesis consiste en revisar cada uno de los perfiles de los individuos de un caso y luego compararlos para la interpretación del resultado y cuando se trata de una EXCLUSION se hace trazabilidad con los casos tomados antes y después del caso que se está analizando.

5. OBJETIVO

Definir los criterios que garanticen una adecuada verificación, interpretación y trazabilidad de los casos que son realizados en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

6. MUESTRA

Todos los electroferogramas y lecturas de los casos del Laboratorio.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Hoja de registro F-PS-SL-LGM-14 en la que se documentarán las lecturas realizadas por cada operador.
- ✓ Formato de seguimiento de pruebas de ADN.

EQUIPO

No aplica.

8. REACTIVOS

No aplica.

9. CONTROL DE CALIDAD

La doble lectura por parte de dos analistas en tiempo o equipo diferente, es el primer control de calidad de este procedimiento, ya que estas lecturas se comparan para evitar problemas en la asignación alélica. La amelogenina también es un control de calidad para verificar que el perfil pertenece al género del individuo procesado.

Cuando en los resultados se evidencia una exclusión, se repite el procesamiento de todas las muestras del caso en cuestión, desde la Extracción del ADN hasta la lectura, que también deberá coincidir con la obtenida en el primer procesamiento. Los resultados de los Controles de Calidad Externo también medirán la calidad de las lecturas de las electroforesis.

10. PROCEDIMIENTO

- a. Comparar los electroferogramas de los individuos del caso con una de las lecturas de los peritos y verificar que la asignación alélica reportada en la lectura sea idéntica a la de los electroferogramas.
- b. En caso de que en algún marcador genético se presente una amplificación inespecífica, lo que se evidencia cuando aparecen más de dos picos que no permiten una clara interpretación del genotipo, este marcador se eliminará del perfil del individuo.
- c. Los picos o alelos a reportar deben presentar una altura mayor a 25UFR, si la altura es menor no se reporta.
- d. Verificar los picos de la amelogenina de los perfiles y compararlas con el género de cada uno de los individuos del caso.
- e. El perfil genético debe tener mínimo 13 genotipos, en caso de tener menos se debe repetir la PCR del individuo.
- f. Comparar las lecturas realizadas por los dos analistas, las cuales debe coincidir. Si son diferentes estas se regresan al proceso Toma, manejo, ejecución y análisis de la muestra.
- g. Comparar la compatibilidad genética entre la madre y el hijo, si se cuenta con la información genética de la madre.
- h. Comparar la información genética de los individuos del caso y determinar si el caso es Exclusión o No exclusión.

Exclusión

- Si es Exclusión, primero se confirman las lecturas de la muestra original con la doble muestra.
- Luego se confirman las lecturas en la amelogenina con el género de los individuos del caso.
- Luego se compara el perfil del hijo con el progenitor que tenga el mismo sexo, es decir si el hijo es varón con el padre y si es mujer con la madre. Dicho hijo se compara como si fuera el progenitor, esto con el fin de controlar y garantizar la confiabilidad y seguridad de nuestro informe.
- Luego se analiza el formato F-PS-SL-LGM-32 Seguimiento de pruebas de ADN, donde se ve si los casos anteriores y posteriores también son exclusiones.

- En caso de que también sean exclusión, se comparan con el caso en cuestión de la siguiente manera:
 - ✓ Primero las compatibilidades genéticas entre madre e hijos y luego se comparan todos los padres de los casos. Esto se realiza para garantizar que no se haya presentado algún cambio de muestras y que el resultado en realidad se trata de una exclusión.
 - ✓ Registrar en F-PS-SL-LGM-28 para trazabilidad de las exclusiones
- i. El último paso es la elaboración de informe.

No exclusión

Pasa directamente a realizarse el cálculo de paternidad y la elaboración del informe.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

No aplica.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No aplica.

13. LISTA DE REGISTROS


No aplica.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S

ANEXO No.10

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE INFORMES

CRUZ VITAL S.A. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR	
ELABORACIÓN DE INFORMES	

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO
2. APLICABILIDAD
3. GLOSARIO Y SIGLAS
4. PRINCIPIO
5. OBJETIVO
6. MUESTRA
7. MATERIALES Y EQUIPO
8. REACTIVOS
9. CONTROL DE CALIDAD
10. PROCEDIMIENTO
11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
13. LISTA DE REGISTROS

1. NOTAS DE CAMBIO

Versión	Motivo del Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
2	Se incluyó en el punto 13, Lista de Registros, el formato FT-ASC-09 FT-TEA-28 para la trazabilidad de las exclusiones	Diciembre 2008
3	Se incluye en el FT-IR-01 columnas para registro de fecha de informe final y tiempo de ciclo del proceso interpretación de resultados	Mayo 2009

2. APLICABILIDAD

Dirigido al coordinador o a la persona que este delegue para la realización de los informes de ADN en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

3. GLOSARIO Y SIGLAS

No aplica.

4. PRINCIPIO

No aplica.

5. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la elaboración de los informes de ADN de los casos que son realizados en el Laboratorio de Genética Molecular de Cruz Vital S.A.

6. MUESTRA

Todos los electroferogramas y lecturas de los casos del Laboratorio, verificados y firmados por el responsable de verificar e interpretar resultados y el cálculo firmado por el responsable de cálculos de ADN.

7. MATERIALES Y EQUIPO

MATERIALES

- ✓ Microsoft office con Word.

EQUIPO

- ✓ Un computador.

8. REACTIVOS

No aplica.

9. CONTROL DE CALIDAD

No Aplica.

10. PROCEDIMIENTO

Administrativa:

- Revisar lecturas del analista que hizo las tablas vs electroferograma y colocar un visto.
- Nota: En dobles muestras iden 1, además verificar que primera y segunda lectura estén iguales, poner un visto. Llenar en lectura de dobles muestras los cuadros de abajo (solo para uso de exclusión).
- Exportar las tablas a una hoja Excel y copiarlas al APS; ingresar fechas, amelogenina, verificar que la confiabilidad sea mayor al 99.99% en casos de No exclusión y que todos los marcadores tengan IP.
- Imprimir el informe preliminar.
- Revisar tablas del informe preliminar vs electroferogramas; colocar un visto en cada uno de los marcadores revisados y al finalizar la revisión de la tabla, colocar firma o sumilla de la persona que hizo la revisión. Si hubiera algún error, corregirlo.
- Ingresar fechas en el indicador del sistema de gestión calidad F-PS-SL-LGM-32 Seguimiento de ADN.
- Unir a la carpeta del caso.

- h. Revisar datos del informe con documentos: Nombres, números de documentos de identidad, fechas de Toma de Muestras y de recepción del caso en el laboratorio, Juzgado de origen de la solicitud de la prueba.
- i. Revisar nuevamente la tabla del informe preliminar vs lecturas del analista que genero las tablas.
- j. En casos de exclusión hacer trazabilidad según formato F-PS-SL-LGM-28.
- k. Nota: En caso de que existieran errores en el informe preliminar, corregirlos o solicitar su corrección en secretaria.
- l. Imprimir el informe final.

Peritos/Analistas

- m. Revisar datos del informe final más no las tablas (2 peritos). Verificar la corrección de errores en caso de que hubieran existido.
- n. Verificar que se encuentren completos los informes (2 peritos).
- o. Firmar el informe por dos peritos solo en casos Judiciales (2 peritos).

Nota: Antes de firmar las cartas, revisar nombres de las personas que se realizaron la prueba, nombres de los jueces, juzgado, numero de oficio, caso y en ocasiones nombres del delegado.

- p. Enviar carpeta a secretaria para el envío y empaque.

11. CONDICIONES GENERALES Y LIMITACIONES

No aplica.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No aplica.

13. LISTA DE REGISTROS

- F-PS-SL-LGM-32 Seguimiento de pruebas de ADN.
- F-PS-SL-LGM-28 Trazabilidad de Exclusiones.

Fuente: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

Elaboración: Laboratorio de Genética de ADN de Cruz Vital S.A.

ANEXO No.11

FORMATO DE ENCUESTAS A JUECES

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	
Estimado (a) Sr. Juez : La presente Encuesta tiene como objetivo recopilar información que será utilizada exclusivamente para fines académicos que dará al trabajo investigativo una relevancia significativa . Lugar y Fecha : <input style="width: 150px;" type="text"/> Sexo: <input style="width: 50px;" type="text"/> Edad: <input style="width: 50px;" type="text"/>	
1. ¿Ud. envía a realizar las pruebas de ADN en la mayoría de los casos al laboratorio de genética de? :	
Fiscalía General del Estado	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Cruz Roja Ecuatoriana /Cruz Vital	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Diagen	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Otros	<input style="width: 50px;" type="text"/>
2. ¿La razón por la cual Ud., envía los casos de genética al laboratorio anteriormente seleccionado se debe a?:	
Confidencialidad	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Costos	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Experiencia	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Confiabilidad	<input style="width: 50px;" type="text"/>
3. ¿Del laboratorio que Ud., seleccionó en la pregunta 1 cuál sería la característica que deberían mejorar ?	
Confidencialidad	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Costos	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Experiencia	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Confiabilidad	<input style="width: 50px;" type="text"/>
4. ¿En qué tiempo aproximadamente el laboratorio que Ud., escogió en la Pregunta 1 le entrega los resultados?	
15 días	<input style="width: 50px;" type="text"/>
1 mes	<input style="width: 50px;" type="text"/>
2 meses	<input style="width: 50px;" type="text"/>
3 meses o más	<input style="width: 50px;" type="text"/>
5. ¿De su experiencia, la demora de tiempo en la entrega de resultados genera un mayor impacto en el ámbito? :	
Social	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Judicial	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Penal	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Agradezco su amable atención y su valioso tiempo	

ANEXO No.12

FORMATO DE ENCUESTAS A CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE CRUZ VITAL S.A.

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE				
Estimado Cliente : La presente Encuesta tiene como objetivo recopilar información que será utilizada exclusivamente para fines académicos que dará al trabajo investigativo una relevancia significativa .				
Lugar y Fecha :		Sexo:		Edad:
1. Por favor, valore del 1 al 4 los siguientes aspectos del laboratorio de genética donde: 1 es "inaceptable", 2 es "poco aceptable", 3 es "aceptable" y 4 es "muy aceptable"				
1.1. ¿El acceso a las instalaciones le parece?	1	2	3	4
1.2. ¿ La limpieza del laboratorio de genética es?	1	2	3	4
1.3. ¿ La sala de espera es?	1	2	3	4
1.4. ¿ La disponibilidad de la fecha y hora de cita le pareció?	1	2	3	4
1.5. ¿ La actitud y la disponibilidad de la Srta de recepción es?	1	2	3	4
1.6. ¿ La atención administrativa (recepción de documentos, toma de datos , toma de fotos) fué?	1	2	3	4
1.7. ¿ El tiempo de espera desde su llegada hasta la toma de la muestra fué?	1	2	3	4
parece?	1	2	3	4
2. ¿ Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Si	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
b) No	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
Si su respuesta es positiva conteste únicamente la pregunta # 3 ; si su respuesta es negativa conteste directamente la pregunta # 4				
3. ¿ Por cuál de las siguientes características recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Por el costo	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
b) Por la confiabilidad de los resultados	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
c) Por el tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
d) Por la confidencialidad en el proceso	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
e) Por la experiencia	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
4. ¿ Por cuál de las siguientes características no recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Por el costo	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
b) Por la falta de confiabilidad de los resultados	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
c) Por la demora en el tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
d) Por la falta de confidencialidad en el proceso	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
e) Por la falta de experiencia	<input style="width: 40px;" type="text"/>			
Agradezco su amable atención y su valioso tiempo				

ANEXO No.13

FORMATO DE ENCUESTAS A CLIENTES DEL LABORATORIO DE GENÉTICA DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE				
Estimado Cliente : La presente Encuesta tiene como objetivo recopilar información que será utilizada exclusivamente para fines académicos que dará al trabajo investigativo una relevancia significativa .				
Lugar y Fecha :	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Sexo:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Edad: <input style="width: 50px;" type="text"/>
1. Por favor, valore del 1 al 4 los siguientes aspectos del laboratorio de genética donde: 1 es "inaceptable", 2 es "poco aceptable", 3 es "aceptable" y 4 es "muy aceptable"				
1.1. ¿ El acceso a las instalaciones le parece?	1	2	3	4
1.2. ¿ La limpieza del laboratorio de genética es?	1	2	3	4
1.3. ¿ La sala de espera es?	1	2	3	4
1.4. ¿La disponibilidad de la fecha y hora de cita le pareció?	1	2	3	4
1.5. ¿La actitud y la disponibilidad de la Srta de recepción es?	1	2	3	4
1.6. ¿ La atención administrativa (recepción de documentos, toma de datos , toma de fotos) fué?	1	2	3	4
1.7. ¿El tiempo de espera desde su llegada hasta la toma de la muestra fué?	1	2	3	4
1.8. ¿ El tiempo de espera para la entrega de resultados le parece?	1	2	3	4
2. ¿Recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Sí	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
b) No	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
Si su respuesta es positiva conteste únicamente la pregunta # 3 ; si su respuesta es negativa conteste directamente la pregunta # 4				
3. ¿Por cuál de las siguientes características recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Porque no tiene costo	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
b) Por la confiabilidad de los resultados	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
c) Por el tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
d) Por la confidencialidad en el proceso	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
e) Por la experiencia	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
4. ¿ Por cuál de las siguientes características no recomendaría este laboratorio de genética a otras personas?				
a) Por la falta de confiabilidad de los resultados	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
b) Por la demora en el tiempo de entrega de resultados	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
c) Por la falta de confidencialidad en el proceso	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
d) Por la falta de experiencia	<input style="width: 100px;" type="text"/>			
Agradezco su amable atención y su valioso tiempo				